

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 27 年 11 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

セフェム系抗生物質製剤

セフキソン 静注用0.5g セフキソン 静注用1g

一般名：注射用セフトリアキソンナトリウム

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[薬生安通知による追加箇所 部、自主改訂による変更箇所 部]

改訂後	改訂前
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</u>の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)<省略></p> <p>(2)<省略></p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<u>ショック、アナフィラキシー</u>:ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～5)<省略></p> <p>6)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～10)<省略></p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1)～3)<省略></p> <p>(2)<省略></p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)<u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>:ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～5)<省略></p> <p>6)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～10)<省略></p>

改訂後		改訂前	
(2)その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		(2)その他の副作用 次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
<省略>	<省略>	<省略>	<省略>
その他	注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮	その他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮
8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2)<省略> <u>(3)キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</u>		8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)～(2)<省略>	

2. 改訂理由：

医薬・生活衛生局安全対策課長通知により「重大な副作用」の6)に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。また、自主改訂により「重要な基本的注意」、「副作用」及び「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 244(平成27年11月中旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてご確認いただけます。(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

以上