

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 30 年 8 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

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物製剤

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

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

謹白

記

1. 改訂内容 [改訂箇所：_____部、削除箇所：.....部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~9) 省略 10)精神神経症状 意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等)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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p> <p>8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。 (2)~(3) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~9) 省略 10)意識障害 意識消失、意識レベルの低下等の意識障害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するなど、適切な処置を行うこと。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p> <p>8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテストによる尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。 (2)~(3) 省略</p>

2. 改訂理由：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成 30 年 8 月 2 日付）に基づき、「副作用」の項を改訂致しました。

また、自主改訂により、「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. 272(平成 30 年 8 月下旬発送予定)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:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上