

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

2020年12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」を改訂致しました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]

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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～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>多形紅斑</u>、急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>、急性汎発性発疹性膿疱症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 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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～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)、急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症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>

2. 改訂理由：

自主改訂により、「重大な副作用」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. 295 (2020年12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: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) においてご確認いただけます。

以上