

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10月

セフェム系抗生物質製剤

リアソフィン 静注用 0.5g リアソフィン 静注用 1g

注射用 セフトリアキソンナトリウム

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『リアソフィン静注用 0.5g, 1g』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線.....:薬食安通知(指示))、(下線.....:自主改訂)、(下線.....:削除箇所)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 本剤による ショック、アナフィラキシー 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。 1) -3) 現行通り (2) 現行通り	2. 重要な基本的注意 (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。 1) -3) 省略 (2) 省略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー : 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。 2) -5) 現行通り 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。 7) -10) 現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状 : 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。 2) -5) 省略 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。 7) -10) 省略

(裏面につづく)

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
現行通り		現行通り	
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
注3)-5) 現行通り		注3)-5) 省略	
7. 臨床検査結果に及ぼす影響		7. 臨床検査結果に及ぼす影響	
(1) - (2) 現行通り		(1) - (2) 省略	
(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。			

2. 改訂理由

○薬食安通知（指示）

平成 27 年 10 月 20 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（指示）に基づき、下記内容について注意喚起いたします。

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

先発会社において国内および海外での症例集積されたことから、「急性汎発性発疹性膿疱症」についての記載を追記しました。

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起いたします。

「2. 重要な基本的注意」の項及び、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

先発会社において国内および海外での症例集積されたことから「注射部位反応（紅斑、疼痛、腫脹等）」について記載を追加いたしました。

「8. 臨床検査結果に及ぼす影響」の項：

当該血糖測定キットの製造販売会社からの連絡により記載を追加いたしました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.244（2015年11月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載しております。