

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

【効能・効果】 【使用上の注意】 改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤 s

セフトリアキソンNa静注用0.5g「CHM」
セフトリアキソンNa静注用1g「CHM」

CEFTRIAXONE Na「CHM」 for Intravenous Injection
注射用 セフトリアキソンナトリウム水和物

製造販売(輸入)元



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、『セフトリアキソン Na 静注用 0.5g/1g「CHM」』の【効能・効果】【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。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すると存じますので、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す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_____ : 改訂箇所、下線_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>(項目なし)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 現行通り</p> <p>4) 急性腎障害、間質性腎炎 : 急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>5)～9) 現行通り</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～3) 現行通り</p> <p>4) 急性腎不全、間質性腎炎 : 急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に行うなど観察を十分に行い、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。</p> <p>5)～9) 現行通り</p>

<p>10) 精神神経症状：<u>意識障害（意識消失、意識レベルの低下等）、痙攣、不随意運動（舞踏病アテト一ゼ、ミオクローヌス等）</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>(2) その他の副作用 現行通り</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テス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。</p> <p>(2)～(3) 現行通り</p>	<p>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>(2) その他の副作用 現行通り</p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>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。</p> <p>(2)～(3) 現行通り</p>
---	--

2. 改訂理由

○薬生安通知（指示）

1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の【**効能・効果**】の改訂を行いました。

<参考>薬生安発0327第1号（平成30年3月27日発出）

2) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂指示に基づき、下記の内容について【**使用上の注意**】の改訂を行いました。

国内及び海外症例において、死亡例を含む精神神経症状の副作用が複数報告されました。これを踏まえ「**4. 副作用**」の「(1) **重大な副作用**」の「10) **意識障害**」の項を「10) **精神神経症状**」の項に改め、痙攣、不随意運動があらわれることがある旨を追記いたしました。

<参考>薬生安発0802第1号（平成30年8月2日発出）

○自主改訂

1) 先発品の自主改訂に基づく改訂

同一成分薬（ロセフィン静注用0.5g/1g：太陽ファルマ株）との整合を取り、本剤の「**8. 臨床検査結果に及ぼす影響**」より「**クリニテスト**」を削除致しました。

2) 添付文書内の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

「**急性腎不全**」の表記を、最近の知見に基づき「**急性腎障害**」に変更致しました。

<参考>医薬品・医療機器等安全性情報（No.341）

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.272（2018年8月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。