

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

注射用 セフトリアキソンナトリウム

**セフトリアキソンNa<sub>静注用</sub>0.5g [CHM]**

**セフトリアキソンNa<sub>静注用</sub>1g [CHM]**

**CEFTRIAXONE Na [CHM]**

for Intravenous Injection

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 時下ますますご清栄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、このたび上記の弊社製品につきまして、添付文書の【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

### 1. 改訂内容 ( : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) (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、適切処置を行うこと。 (略)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>4. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) (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、適切処置を行うこと。 (略)</p>

### 2. 改訂理由

○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 : 太陽ファルマ(株)) との整合を取り、本剤の【使用上の注意】4. 副作用 6) の項に「多形紅斑」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.295 (2020 年 12 月) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、独立行政法人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。