

「使用上の注意」改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用セフトジジム

セフトジジム 静注用**0.5g**「NP」

セフトジジム 静注用**1g**「NP」

CEFTAZIDIME FOR INTRAVENOUS

2015 年 6 月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意／重大な副作用：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ変更

重大な副作用：中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)に読み替え

その他の副作用：「しびれ」を追記

臨床検査結果に及ぼす影響：「クリニテスト」を削除

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
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) 現行のとおり 2) 現行のとおり 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 ショック、アナフィラキシー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、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等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)～(4) 現行のとおり (5) 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(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson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。 (6)～(8) 現行のとおり	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) 略 2) 略 4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様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、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等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)～(4) 略 (5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell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。 (6)～(8) 略

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)								
2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、<u>しびれ</u></td></tr> </table> 7. 臨床検査結果に及ぼす影響 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。 2) 現行のとおり	種類\頻度	頻度不明	そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、 <u>しびれ</u>	2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>めまい、頭痛、味覚障害、口渇感</td></tr> </table> 7. 臨床検査結果に及ぼす影響 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。 2) 略	種類\頻度	頻度不明	そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感
種類\頻度	頻度不明								
そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、 <u>しびれ</u>								
種類\頻度	頻度不明								
そ の 他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感								

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」／「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」へ記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)を中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)に記載変更致しました。

○「その他の副作用」の項

「その他」の項に「しびれ」を追記致しました。

○「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

クリニテストの販売中止に伴い、記載を削除致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.240掲載 (平成27年6月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。