

「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1)}

セフトリアキソンナトリウム静注用**0.5g**「NP」

セフトリアキソンナトリウム静注用**1g**「NP」

セフトリアキソンナトリウム点滴用**1g**バッグ「NP」

CEFTRIAXONE SODIUM FOR INTRAVENOUS, INFUSION

2018年8月

ニプロ株式会社

注1) 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」を平成30年8月2日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに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＞

- ・ 重大な副作用を改訂
- ・ 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：薬生安通知による追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(9) 現行のとおり (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(舞踏病アテトーゼ、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。	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(9) 略 (10) 意識障害 <u>意識消失、意識レベルの低下等の意識障害</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。
8. 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)～3) 現行のとおり	8. 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)～3) 略

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、従前の「意識障害」に加えて「痙攣」、「不随意運動」を追加致しました。これに伴い、これまで「(10)意識障害」と記載していた項目名を「(10)精神神経症状」に改めました。

○「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

既に販売が中止されていることから、「クリニテスト」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.272掲載 (平成30年8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。