

「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)}

日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩

セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「NP」

セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「NP」

セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」

セフォチアム塩酸塩点滴静注用1gバッグ「NP」

CEFOTIAM HYDROCHLORIDE FOR
INTRAVENOUS, I.V. INFUSION

2018年9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**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：・「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

・「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)」へ変更

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 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. 重要な基本的注意 本剤によるショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> 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
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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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。 (2) 急性腎障害等の重篤な腎障害 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を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し、適切な処置を行うこと。 (3) ～ (5) 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<u>様症状</u> ショック、アナフィラキシー <u>様症状</u> 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、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹等の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。 (2) 急性腎不全等の重篤な腎障害 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を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し、適切な処置を行うこと。 (3) ～ (5) 略

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
(6) <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u> <u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</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し、適切な処置を行うこと。 (7)～(8) 現行のとおりのとおり	(6) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u> 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</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し、適切な処置を行うこと。 (7)～(8) 略
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) 現行のとおりのとおり	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) 略

【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」に記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- ・「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)」に記載整備するとともに、「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)」と記載順を変更致しました。

○「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.273掲載 (平成30年10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。