

— 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

平成 27 年 10 月

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

セフェム系抗生物質製剤

### セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」

セフトリアキソンナトリウム注射用

販売

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

**NIPRO**

製造販売 ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容(下線部 : 薬生安通知、波線部 : 自主改訂、 : 削除箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b>            (1)変更なし            (2)高ビリルビン血症の未熟児、新生児(「7.小児等への投与」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b>            (1)省略            (2)高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児(「7.小児等への投与」の項参照)</p>
<p><b>【使用上の注意】</b>            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)変更なし            (2)変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>            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)省略            (2)省略</p>
<p><b>【使用上の注意】</b>            4. 副作用            変更なし            (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、呼吸困難、顔面浮腫等の症状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)～5)変更なし            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、適切な処置を行うこと。            7)～10)変更なし</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>            4. 副作用            省略            (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、呼吸困難、顔面浮腫等の症状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)～5)省略            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):中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼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。            7)～10)省略</p>

改 訂 後	改 訂 前												
<p>【使用上の注意】 (2)その他の副作用 変更なし</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">種 類</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </table>	種 類	頻度不明	変更なし		そ の 他	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮	<p>【使用上の注意】 (2)その他の副作用 省略</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">種 類</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>頭痛、浮腫、心室性期外収縮</td> </tr> </table>	種 類	頻度不明	省略		そ の 他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮
種 類	頻度不明												
変更なし													
そ の 他	注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)、頭痛、浮腫、心室性期外収縮												
種 類	頻度不明												
省略													
そ の 他	頭痛、浮腫、心室性期外収縮												
<p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 高ビリルビン血症の未熟児、新生児には投与しないこと。[<i>in vitro</i> の試験で、セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている。さらに未熟児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸を起こすおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 高ビリルビン血症の低出生体重児、新生児には投与しないこと。[<i>in vitro</i> の試験で、セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている。さらに低出生体重児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸を起こすおそれがある。]</p>												
<p>【使用上の注意】 8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)~(2)変更なし (3)キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】 8.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)~(2)省略</p>												

## 【改訂理由】

- 「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  
企業報告に基づき、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。
- 「その他の副作用」の項  
企業報告に基づき、「その他」の項に「注射部位反応(紅斑、疼痛、腫脹等)」を追記致しました。
- 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項  
キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ(変異型)酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意する旨を追記致しました。
- 「禁忌」、「小児等への投与」の項  
「低出生体重児」を「未熟児」へ記載整備致しました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.244」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

<p>【資料請求先】 <b>サンド株式会社</b> カスタマーケアグループ 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633 受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)</p>
--