

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 31 年 3 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

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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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:変更箇所)】

改訂後	改訂前
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 変更なし	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 (2) 省略
【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3) 変更なし 4) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3) 省略 4) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【改訂理由】

- 平成 31 年 3 月 28 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「禁忌」及び「原則禁忌」の項を変更いたしました。
- 「4. 副作用」の項を記載整備いたしました。

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. 279」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

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)