

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年10月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフトラジム
処方箋医薬品^{注)}**セフトラジム 静注用1g「SN」**

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、2020年9月8日付薬生安通知及び自主改訂により下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所():改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)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、血管性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。</p> <p>2)~8)(省略)</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)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。</p> <p>2)~8)(省略)</p>

【主要文献】

1)厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

【改訂理由】**1.「効能・効果に関連する使用上の注意」の項**

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2020年9月8日付)に基づき、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を改訂致しました。

2.「副作用」の項

自主改訂により、「副作用」の項を改訂致しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.292(2020年9月)及びNo.293(2020年10月)に掲載されます。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。