

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2015年6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 注射用セフトラジジム  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# セフトラジジム<sup>®</sup> 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、自主改訂に基づき「使用上の注意」の改訂を致しました。これに伴い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 \_\_\_\_\_:削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤による<b>ショック、アナフィラキシー</b>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)</p> <p>(2) (省略)</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー</b>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。 2)～4) (省略)</p> <p>5) <b>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)</b>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。 6)～8) (省略)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤による<b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>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)</p> <p>(2) (省略)</p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>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) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b>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。 2)～4) (省略)</p> <p>5) <b>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)</b>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。 6)～8) (省略)</p>

改訂後		改訂前	
<p align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b>            以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>		<p align="center"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b>            以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>	
	頻度不明		頻度不明
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
その他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、 <u>しびれ</u>	その他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感
<p><b>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>(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。</p> <p>(2) (省略)</p>		<p><b>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>(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。</p> <p>(2) (省略)</p>	

**【改訂理由】**

**1. 「アナフィラキシー様症状」の項**

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

**2. 「中毒性表皮壊死症」の項**

「重大な副作用」の項に記載している中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)を中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)と読み替えるとともに、疾患の重篤性を考慮して、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)との記載順を入れ替えました。

**3. 「その他の副作用」の項**

同一成分の添付文書の記載整備に併せて、「その他の副作用」の項を一部改訂しました。

**4. 「7. 臨床検査結果に及ぼす影響」の項**

国内においてクリニテストの販売が中止されており、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから、7. 臨床検査結果に及ぼす影響(1)のクリニテストを削除いたしました。

- 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.240 (2015年6月)に掲載される予定です。
- 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 <http://www.pmda.go.jp>並びに当社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp>に掲載されます。