

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018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 注射用セフトアジジム
処方箋医薬品^{注)}

セフトアジジム静注用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、「使用上の注意」を自主改訂致しました。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

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、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>	← 新設
<p>【使用上の注意】</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) (省略)</p> <p>2)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等観察を十分に行い、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。</p> <p>3)～8) (省略)</p>	<p>【使用上の注意】</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) (省略)</p> <p>2)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等観察を十分に行い、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。</p> <p>3)～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(平成30年3月27日付)に基づき、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉を新設致しました。

2. 「重大な副作用」の項

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

- 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.269 (2018年5月)に掲載されております。
- 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 <http://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。