

— 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。 —

薬食安指示に基づく添付文書改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

リアソフィン静注用 0.5g・1g

注射用セフトリアキソンナトリウム

2005年4月
株式会社ケミックス

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成17年4月1日付薬食安発第0401003号をもって、厚生労働省医薬食品局安全対策課長より指示があり、「使用上の注意」の一部を改訂致しました。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、ご案内申し上げます下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容

【使用上の注意】：「副作用」の「重大な副作用」の項に胆石、胆嚢内沈殿物及び腎・尿路結石を追記致しました。（下線の部分が改訂）

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。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

※※8) 胆石、胆嚢内沈殿物：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後にあらわれ、胆嚢炎、胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行うこと。なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている。

※※9) 腎・尿路結石：セフトリアキソンを成分とする腎・尿路結石が投与中あるいは投与後にあらわれ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告がある。このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行うこと。

以上