

— 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使用上の注意改訂のお知らせ

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

2006年10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18年9月22日付薬食安発第0922001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 3) 肝機能障害、黄疸に関する記載を下記のように改訂致します。(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)

変更前及び変更後の対比 (____: 改訂箇所)

変更後	変更前
3) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u> ： <u>劇症肝炎等の重篤な肝炎</u> 、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置をおこなうこと。	3) <u>肝機能障害、黄疸</u> ：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置をおこなうこと。

[改訂理由]

セフトリアキソンナトリウム製剤との因果関係が否定できない症例の集積により、「重大な副作用」の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記しました。

* 改訂内容につきましてはDSU No. 153(10月中旬発行)に掲載の予定です。

以上