

—— 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。 ——

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

株式会社ケミックス
2012年11月

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきまして、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社のリアソフィン静注用 0.5g・1g(有効成分:日局セフトリアキソンナトリウム水和物)につきまして、厚生労働省指示(平成24年10月30日付薬食安発1030第1号)ならびに自主改訂により「使用上の注意」の記載を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。

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致します。

謹白

[改訂概要]

1. 慎重投与の項(自主改訂) (下線.....:削除箇所)
4. 副作用の項に追記(薬食安指示、自主改訂) (下線.....:改訂箇所)
9. 過量投与の項新設(自主改訂) 全文追記

[改訂内容]

改訂後	改訂前
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)(2)略 (3)高度の腎障害のある患者[高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるため、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること。] (4)略	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)(2)略 (3)高度の腎障害のある患者[高度の腎機能障害患者、特に急性腎不全の患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるため、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにすること。] (4)略

[改訂理由]自主改訂により慎重投与の記載の一部を削除致しました。

[改訂内容]

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)略 2)<u>汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血</u>:汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血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、適切な処置を行うこと。 3)略 4)<u>急性腎不全、間質性腎炎</u>:急性腎不全、<u>間質性腎炎</u>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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5)略 6)<u>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)</u>:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群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。 7)~9)略 10)<u>意識障害</u>:意識消失、意識レベルの低下等の意識障害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するなど、適切な処置を行うこと。これらの意識障害は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)略 2)溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少:溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少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、適切な処置を行うこと。 3)略 4)<u>急性腎不全</u>:急性腎不全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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5)略 6)<u>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)</u>: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)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。 7)~9)略 10)記載なし</p>

[改訂理由]2)薬食安指示により汎血球減少の追記、自主改訂により白血球減少の追記を致しました。

4)薬食安指示により間質性腎炎の追記を致しました。

6)自主改訂により中毒性皮膚壊死症(Lyell 症候群)を中毒性皮膚壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)へ読替え致しました。

10)薬食安指示により意識障害の項を追記致しました。

[改訂内容]

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 過量投与 本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないの で、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対 症療法を行うこと。</p>	記載なし

[改訂理由]自主改訂により過量投与の項を追記致しました。

なお、「使用上の注意」改訂内容は「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」
 No.214(2012年11月中旬発行予定)に掲載されます。

弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの安全管理情報をご覧頂けます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)でも、改訂後の添付文書をご覧頂けます。