

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年6月

販売元  
富士フィルム ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布二丁目26番30号  
製造販売元  
シオノケミカル株式会社  
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 注射用セフトアジジム

セフトアジジム 静注用0.5g「SN」  
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、セフトアジジム静注用0.5g「SN」及びセフトアジジム静注用1g「SN」につきまして、「使用上の注意」を改訂致しました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。

謹白

記

1.改訂内容[追記箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt; 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」<sup>1)</sup>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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1) 省略 2)急性腎障害等の重篤な腎障害: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。 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1) 省略 2)急性腎不全等の重篤な腎障害: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。 3)～8) 省略</p>

改訂後	改訂前
<b>【主要文献】</b> 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	← 追記

2.改訂理由

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>を新設いたしました。

また、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。

〈参考〉

■DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.269(2018 年 5 月)掲載

■改訂添付文書情報:最新の添付文書は以下のホームページに掲載されます。

・富士フイルムファーマホームページ(<http://ffp.fujifilm.co.jp/>)

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、弊社担当 MR 又はお客様相談室までご連絡ください。

富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-121210 FAX 03-6418-3880