

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

2021年12月

東和薬品株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方

セフジトレン ピボキシル錠

セフジトレンピボキシル錠100mg「トロー」

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方

セフジトレン ピボキシル細粒

セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トロー」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(3) 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>多形紅斑</u>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。</p>	<p>3. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(3) 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)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。</p>

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項 (自主改訂)

セフジトレン ピボキシル製剤における症例集積状況に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.306 (2022年3月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932