

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

セフェム系抗生物質

クラフォラン[®] 注射用0.5g

クラフォラン[®] 注射用1g

注射用セフトキシムナトリウム

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

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、弊社製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、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により標記製品の【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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）279号にも掲載される予定です（5月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	改訂前（下線 部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者（筋注用の溶解液としてリドカイン等のアニリド系局所麻酔剤を用いる場合）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">本剤によるショックの既往歴のある患者リドカイン等のアニリド系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者（筋注用の溶解液としてリドカイン等のアニリド系局所麻酔剤を用いる場合）
<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <p>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <p>本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

II. 改訂理由

1. 「原則禁忌」から「禁忌」の項への移行（薬生安通知）

平成31年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、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/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。