

— 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

2018年5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

Claforan[®]

注射用セフォタキシムナトリウム

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、自主改訂により標記製品の【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）269号（5月初旬発行）に掲載されます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>〈<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u>〉 <u>急性気管支炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。</u></p>	(関連記載なし)
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～2) (変更なし) 3) 急性腎障害…急性腎障害があらわれるので、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。 4)～8) (変更なし)</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用 1)～2) (省略) 3) 急性腎不全…急性腎不全があらわれるので、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。 4)～8) (省略)</p>
<p>【主要文献】 1) <u>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</u> 2)～20) 変更前の文献番号 順次繰り上げ (変更なし)</p>	<p>【主要文献】 1)～19) (省略)</p>

II. 改訂理由

1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項（薬生安通知）

平成 30 年 3 月 27 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0327 第 1 号）に基づき改訂致しました。¹⁾

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました。²⁾

【参考資料】

- 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
第一版：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf>
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341, p16, 2017
<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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。