

別紙 2

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】セフトリアキソンナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST(GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。」

と改める。

参考 企業報告