

別紙2

613 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水和物

【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」の項の意識障害に関する記載を

「精神神経症状：

意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、痙攣、不随意運動(舞踏病アテトーゼ、ミオクローヌス等)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するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。」

と改める。