

— 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

2025年6月

セフェム系抗生物質
注射用セフトキシムナトリウム製剤

クラフォラン[®] 注射用 0.5g
クラフォラン[®] 注射用 1g

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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) 337号にも掲載される予定です (7月中旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記 線部追記)			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿剤 フロセミド等	類似化合物 (他のセフェム系抗生物質) で腎障害増強作用が報告されているので、腎機能に注意すること。	機序は明確でないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある。	利尿剤 フロセミド等	類似化合物 (他のセフェム系抗生物質) で腎障害増強作用が報告されているので、腎機能に注意すること。	機序は明確でないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある。
<u>ワルファリン</u>	<u>プロトロンビン時間の延長 (INR 値の上昇) の報告がある。併用する場合には、血液凝固能の変動に十分注意し、ワルファリンの投与量を調節するなど適切な処置を行うこと。</u>	<u>作用機序は不明だが、本剤が腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制し、ワルファリンの作用が増強される可能性があると考えられている。</u>	←追記		

II. 改訂理由

自主改訂

10.2 併用注意の項

文献情報をもとにワルファリンとの併用に関する検討を行った結果、CCDSが改訂されました。それに伴い国内電子添文の相互作用・併用注意の項にワルファリンとの併用について追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）
【受付時間】 月～金 8：45 ～ 18：00（祝日・会社休日を除く）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】
SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する
➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



クラフオン注射用 0.5g



(01)14987199121187

GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。