

使用上の注意改訂のお知らせ

複合抗生物質製剤

セフオン静注用 0.5g

セフオン静注用 1g

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

変 更 後	現 行																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~6) (現行どおり)</p> <p>7) <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸</u>：劇症肝炎等の重篤な肝炎、<u>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、<u>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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇</td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇		(現行どおり)	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ~6) (略)</p> <p>7) 劇症肝炎：劇症肝炎が起こることがあるので定期的に肝機能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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等の<u>肝機能障害</u>、<u>ビリルビンの上昇</u>、<u>黄疸</u></td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等の <u>肝機能障害</u> 、 <u>ビリルビンの上昇</u> 、 <u>黄疸</u>		(略)
	頻度不明																
	(現行どおり)																
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇																
	(現行どおり)																
	頻度不明																
	(略)																
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P の上昇等の <u>肝機能障害</u> 、 <u>ビリルビンの上昇</u> 、 <u>黄疸</u>																
	(略)																

* 改訂内容につきましては DSU No.214 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・スルバクタム・セフォペラゾン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「副作用」の「重篤な副作用」の項に肝機能障害、黄疸を追記し、記載整備いたしました。
- これに伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項の肝機能障害、黄疸を削除いたしました。

