

## 使用上の注意改訂のお知らせ

セファマイシン系抗生物質

### 日本薬局方 注射用セフメタゾールナトリウム

セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 0.5g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 1g「日医工」

セフメタゾールナトリウム静注用 2g「日医工」

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)

改 訂 後	現 行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>(2) : 略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー様症状（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群：中毒性表皮壊死融解症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis : TEN</u>）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ~7) : 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等）を起こす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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ~7) : 略</p>

改訂後	現行
<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2)～(3)：現行どおり</p>	<p>7. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2)～(3)：略</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.240 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項と「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。また、「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」が近年「中毒性表皮壊死融解症 (TEN: Toxic Epidermal Necrolysis)」と表記されていることから、記載整備を行いました。
- ・ 国内においてクリニテストがすでに販売中止されていることから、「臨床検査に及ぼす影響」の項より記載を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載いたします。