

使用上の注意改訂のお知らせ

ホスホマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム

ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 1g「日医工」

ホスホマイシンナトリウム静注用 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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改 訂 後	現 行
2. 重要な基本的注意 (1) 本剤による <u>ショック、アナフィラキシー</u> 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。 1)～3)： 現行どおり (2)： 現行どおり	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤による <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> 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。 1)～3)： 略 (2)： 略
3. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～5)： 現行どおり (2)： 現行どおり	3. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ、蕁麻疹、不快感等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2)～5)： 略 (2)： 略

* 改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 「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。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>
及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。