

2023年8-9月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成セファロスポリン系抗生物質

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム

セファゾリンナトリウム注射用 0.25g 「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 0.5g 「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 1g 「日医工」

セファゾリンナトリウム注射用 2g 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

合成セファロスポリン系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」

製造販売 ニ プ ロ 株 式 会 社

販売 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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>（ ：通知改訂）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.2 本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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。[11.1.1-11.1.3 参照]</p> <p>8.2.1～8.2.3 省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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)～(3) 省略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.2 省略（変更なし）</p> <p>11.1.3 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>（頻度不明） [8.2 参照]</p> <p>11.1.4～11.1.10 省略（項番号のみの変更）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>←追記</p> <p>3)～9) 省略</p>

※上記新旧対照表はセファゾリンナトリウム注射用「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・セファゾリンナトリウム製剤において、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群（Kounis 症候群）」との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

セファゾリンナトリウム注射用「日医工」



(01)14987376406519

セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」



(01)14987376554418

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

セファゾリンナトリウム 23-024A