

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<sup>注)</sup>

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<sup>注)</sup>

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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」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