

2021年10-11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

複合抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

セフォン静注用 0.5g

セフォン静注用 1g

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

β -ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

セフロニック静注用 0.5g

セフロニック静注用 1g

製造販売元 武田テバファーマ株式会社
販売 武田薬品工業株式会社

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	改訂前
<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、<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。</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. 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) 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>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<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 (呼吸困難等), <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p> <p>ショック, アナフィラキシー (呼吸困難等), <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがある</u> 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>2) ~7) 省略 (変更なし)</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 (呼吸困難等)</p> <p>ショック, アナフィラキシー (呼吸困難等) <u>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投与を中止し, 適切な処置を行うこと。</u></p> <p>2) ~7) 省略</p>

※上記新旧対照表はセフオン静注用 0.5g/1g の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「重大な副作用」の「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）」の項に、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記し、「重要な基本的注意」の項にも同記載を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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。

セフオン静注用



(01)14987376229415

セフロニック静注用



(01)14987123407073

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.303」(2021年11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。

セフオン／セフロニック 21-024A