

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

使用上の注意改訂のお知らせ

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「オーツカ」

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0328 第1号（平成31年3月28日付）に基づき標記製品の【使用上の注意】を改訂し、あわせて自主改訂により用語の記載整備等を行いましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂添付文書をご参照ください。
製品流通の面から、変更した添付文書を添付した製品がお手元に届くまでに多少の時間を要することもございますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（2019年3月改訂）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏感症の既往歴のある患者</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 セフェム系抗生物質に対し過敏感症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p> <p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、過敏感症の既往歴のある患者</p>
<p>2. 重要な基本的注意 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。 （以下省略）</p>	<p>2. 重要な基本的注意 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。 （以下省略）</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 2) アナフィラキシー：アナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）（0.1%未満）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>5) 腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>7) 皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN、0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群、0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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>4. 副作用 (1) 重大な副作用 2) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）（0.1%未満）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>5) 腎障害：急性腎不全等の重篤な腎障害（0.1%未満）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>7) 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群、0.1%未満)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群、0.1%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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>

二重線部：改訂箇所（薬生安通知に基づく改訂）

下線部：改訂箇所（自主改訂）

破線部：削除箇所

改 訂 後 (2019 年 3 月改訂)	改 訂 前
<p>【薬効薬理】</p> <p>1. 作用機序⁵⁾ 作用機序は細菌細胞壁の合成阻害で、作用は殺菌的である。ペニシリン結合蛋白 (PBP) に強い結合親和性を持つ。</p> <p>2. 抗菌作用⁵⁾ グラム陽性菌及び大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスなどのグラム陰性菌に強く作用する。ペニシリナーゼに対してはかなり安定であるが、グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼによってセファロロジン、セファロチンと同様に不活化される。</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>主要文献 5) 第十七改正日本薬局方解説書。廣川書店；2016。C-2590</p>	<p>【薬効薬理】</p> <p>1. 作用機序⁵⁾ 作用機序は細菌の細胞壁の合成阻害であり、作用は殺菌的である。ペニシリン結合蛋白 (PBP) に強い結合親和性を示す。</p> <p>2. 抗菌作用⁵⁾ グラム陽性菌及び大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリスなどのグラム陰性菌に強く作用する。ペニシリナーゼに対してはかなり安定であるが、グラム陰性桿菌の産生するセファロスポリナーゼによってセファロチンと同様に不活化される。</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>主要文献 5) 第十五改正日本薬局方解説書。廣川書店；2006。C-2058-2059</p>

下線部：改訂箇所（自主改訂）

破線部：削除箇所

2. 改訂理由

○禁忌、原則禁忌の項

薬生安発 0328 第 1 号（平成 31 年 3 月 28 日付）に基づく改訂です。厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会で添付文書記載要領の改正に伴う原則禁忌の取り扱いについて審議され、その結果、原則禁忌の項から禁忌に移行する必要があると判断されたため、本製品の使用上の注意を改訂しました。

○重要な基本的注意、重大な副作用の項（自主改訂）

- ・「アナフィラキシー様症状」は、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』により、「アナフィラキシー」へ記載整備しました。
- ・「急性腎不全」は、『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』（平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡）に基づき、「急性腎障害」へ記載整備しました。
- ・「中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)」は、より一般的な名称である「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」へ記載整備し、あわせて皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) との記載順序を入れ替えました。

○薬効薬理、主要文献及び文献請求先の項（自主改訂）

第十七改正日本薬局方解説書に基づき改訂しました。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ(URL: https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/)及び

(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されますので、併せてご参照ください。

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)No.279 2019年5月発行予定」に掲載されます。



販売提携

Otsuka

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先: 株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)