

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

合成セファロスポリン製剤

日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# セファゾリンNa注射用1g「イセイ」

## CEFAZOLIN SODIUM for Injection 1g

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号

TEL:023-622-7755 FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を、下記のとおり改訂致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 改訂内容

改訂箇所 [ 部 : 薬生安通知による改訂 ]

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>
<b>2. 重要な基本的注意</b> 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。 ①～③ 省略	<b>2. 重要な基本的注意</b> 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。 ①～③ 省略
<b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～2) 省略 <b>3) アレルギー反応に伴う急性冠症候群</b> : 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。 <b>4)～10)</b> 省略 ※項目番号のみ変更	<b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～2) 省略 新設  <b>3)～9)</b> 省略

その他の項目は現行のとおりです。

### 2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づく改訂

以上

本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」 (<http://www.isei-pharm.co.jp/>) にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本電子添文改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) No.320 (2023年9月) が掲載されますので、あわせてご利用下さい。  
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご覧いただくことが可能です。

セファゾリンNa注射用1g「イセイ」



(01)04987013081195