

———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（令和5年8月29日付）に基づき、標記製品の【使用上の注意】の改訂及び記載整備をいたしましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照ください。

1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（2023年8月改訂）	改訂前
【使用上の注意】 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、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（略）	【使用上の注意】 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。 ①～③（略）
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～2)（略） 3) <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）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。</u> 4)～10)（略）	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～2)（略） (新設) 3)～9)（略）

下線部：改訂箇所

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（令和5年8月29日付）に基づく改訂です。

セファゾリンナトリウムによるアレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）の国内症例において、セファゾリンナトリウムとの因果関係が否定できない症例が集積されたためです。

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. 320 令和5年9月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文は、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（以下のURL）に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1 データバーから読み取ってご確認ください。

包装	GS1	URL
1gキット×10	 (01)14987035195310	(電子添文閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035195310 (関連文書閲覧) https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035195310?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。

コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、休業日を除く）



Otsuka

販売提携

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)