



—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—

注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

合成セファロスポリン製剤
 注射用セファゾリンナトリウム水和物
 処方箋医薬品^{注)}

セファメジン[®]α筋注用0.25g **セファメジン[®]α筋注用0.5g**
セファメジン[®]α注射用0.25g **セファメジン[®]α注射用0.5g**
セファメジン[®]α注射用1g **セファメジン[®]α注射用2g**
セファメジン[®]α点滴用キット1g **セファメジン[®]α点滴用キット2g**

Cefamezin[®]α 0.25g・0.5g for Intramuscular Injection
 0.25g・0.5g・1g・2g for Injection
 1g・2g for Infusion Kit

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、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）に基づき、注意事項等情報（以下、電子添文）の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

改訂後（__部改訂）	改訂前（__部改訂）
8.重要な基本的注意 8.1（省略） 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] 8.2.1～8.2.3（省略） 8.3 [11.1.4 参照]、8.4 [11.1.5 参照]、8.5 [11.1.6 参照]	8.重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 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。[11.1.1、11.1.2 参照] 8.2.1～8.2.3（省略） 8.3 [11.1.3 参照]、8.4 [11.1.4 参照]、8.5 [11.1.5 参照]
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2（省略） 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] 11.1.4～11.1.10（省略） 11.2（省略）	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2（省略） ⇐（新設） 11.1.3～11.1.9（省略） 11.2（省略）

【改訂理由】

医薬品医療機器総合機構において、「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」の国内症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、セファゾリンナトリウム水和物及びセファゾリンナトリウムと因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。



改訂内容は、薬生安発通知に基づき、「重要な基本的注意」のショック、アナフィラキシーに関する注意喚起に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記すると共に、「重大な副作用」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】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和 3 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で 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最新の電子添文をご覧いただけます。

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。

製品名	GS1 バーコード*
セファメジン®α筋注用 0.25g	 (01)14987919100126
セファメジン®α注射用 0.25g	 (01)14987919100140
セファメジン®α点滴用キット 1g	 (01)14987919100188

*：販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

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) 医薬品安全対策情報 No. 320 (2023 年 9 月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書（電子添文）並びに DSU が掲載されます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ コールセンター

(フリーダイヤル) 0120-303-711

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

LTL ファーマ ホームページ

<https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

CMX1202hjA
2023 年 8 月作成