

一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ー

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

合成セファロスポリン製剤

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

注意一医師等の処方箋により使用すること

2019年4月

LTLファーマ株式会社

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薬生安発 0328 第1号（平成31年3月28日）に基づき、【禁忌】及び【原則禁忌】の改訂、並びに【使用上の注意】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、改訂後の添付文書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基づく改訂

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し<u>過敏症</u>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<u>ショック</u>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）】 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し、<u>過敏症</u>の既往歴のある患者</p>

自主改訂

<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、<u>アナフィラキシー</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) ~ (3) 省略</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、<u>アナフィラキシー様症状</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) ~ (3) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>アナフィラキシー</u>：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>3) 4) 省略</p> <p>5) <u>腎障害</u>：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>6) 省略</p> <p>7) <u>皮膚障害</u>：<u>中毒性表皮壊死融解症</u>（<u>Toxic Epidermal Necrolysis</u>：TEN、0.1%未満）、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（<u>Stevens-Johnson 症候群</u>、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>8) 9) 省略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>アナフィラキシー様症状</u>：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>3) 4) 省略</p> <p>5) <u>腎障害</u>：<u>急性腎不全</u>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>6) 省略</p> <p>7) <u>皮膚障害</u>：<u>皮膚粘膜眼症候群</u>（<u>Stevens-Johnson 症候群</u>、0.1%未満）、<u>中毒性表皮壊死症</u>（<u>Lyell 症候群</u>、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>8) 9) 省略</p>

【改訂理由】

1. 【禁忌】及び【原則禁忌】の改訂

平成 30 年度第 12 回薬事・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において、添付文書記載要領の改訂に伴う抗生物質の【原則禁忌】の取り扱いについて審議が行われ、【原則禁忌】の項に記載されている「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に対する注意喚起を【禁忌】の項に移行統合することが了承されました。これを受けて発出された厚生労働省医薬・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）に基づき、【禁忌】及び【原則禁忌】を改訂いたしました。

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないようご注意ください。また、本剤の成分以外の類薬に対し過敏症の既往歴のある患者において、特に必要とする場合には慎重に投与するようご注意ください。

2. 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の改訂

「アナフィラキシー」については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013 年 2 月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」の用語に記載整備いたしました。

「急性腎障害」については、医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（2017 年 3 月）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」の用語に記載整備いたしました。

「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」の用語に記載整備し、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）の記載順を変更いたしました。

今後とも当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、当社 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.279（2019 年 5 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」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

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

製造販売元



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

CMI1200dcA
2019年4月作成