

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1月

— 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。 —

合成セファロsporin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^注

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宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

改訂箇所 [___ : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 現行のとおり (1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ~6) 現行のとおり 7) 皮膚障害: <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> 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。 8)、9) 現行のとおり (2)その他の副作用 現行のとおり</p> <p>9. 適用上の注意 (1)、(2) 現行のとおり (3)調製方法 <u>温度による溶解度の差により、澄明に溶解しない場合があるが、この場合は液量を増やすか温湯であたため澄明な溶液としてから使用すること。また、溶解後は室温又は冷蔵庫保存で48時間以内に使用すること。</u> (4)調製時 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ~6) 省略 7) 皮膚障害: 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) 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。 8)、9) 省略 (2)その他の副作用 省略</p> <p>9. 適用上の注意 (1)、(2) 省略 (3)調製時 省略</p>

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

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。

本添付文書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/>) に最新添付文書が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます。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。