

別紙 2

【薬効分類】 6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>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。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）<u>を起こす</u>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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u>： ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれる</u>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>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシー、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）、<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>