

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 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① セファゾリンナトリウム水和物 ② セファゾリンナトリウム	① セファメジン α 筋注用 0.25g、同筋注用 0.5g、同注射用 0.25g、同注射用 0.5g、同注射用 1g、同注射用 2g、同点滴用キット 1g、同点滴用キット 2g（LTL ファーマ株式会社） ② セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「オーツカ」（株式会社大塚製薬工場）等
販売開始年月	① 1999年7月（セファゾリンナトリウム製剤としては1971年5月） ② 1996年5月	
効能・効果	〈適応菌種〉 セファゾリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、肺炎桿菌、プロテウス・ミラビリス、プロビデンシア属 〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項のショック、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。 2. 「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	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た。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との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した。	

参考：アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡0例】
--	--

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。