

別紙 1

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】塩酸セフェピム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群に関する記載を

「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）：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、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。」

と改め、

「精神神経症状：意識障害、昏睡、痙攣、振戦、ミオクローヌス等の精神神経症状があらわれることがある。特に腎機能障害患者で減量を行わなかった場合にあらわれやすい。」

を追記する。

参考 企業報告