

別紙 5

【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】 セファゾリンナトリウム

セファゾリンナトリウム水和物

【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>副作用</p> <p>重大な副作用 (新設)</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><u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：</u> <u>アレルギー反応に伴う急性冠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。</u></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 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 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 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 11.1 重大な副作用 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u></p>