

β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤

2021年10月

処方箋医薬品

日本薬局方 注射用セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

セフォセフ[®] 静注用 0.5g
セフォセフ[®] 静注用 1g

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年10月12日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

● **改訂内容** (____ 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群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>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。 なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)、アレルギー反応に伴う急性冠症候群：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)、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。</p>	<p>2. 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>1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。 なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</p> <p>2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</p> <p>3) 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 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)を起こすことがあるので、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>



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。