

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 注射用セフトジジム
セフトジジム静注用0.5g「CHM」
セフトジジム静注用1g「CHM」
CEFTAZIDIME「CHM」
for Intravenous Injection

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記の弊社製品につきまして、添付文書の【効能・効果】【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容 (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>【使用上の注意】</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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわ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)～8) (略)</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p>【使用上の注意】</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、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等があらわ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)～8) (略)</p>

2. 改訂理由

○薬生安通知(指示)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和2年9月8日発出）に基づき、【効能・効果】の〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を変更致しました。

○先発品の自主改訂に基づく改訂

同一成分薬（モダシン静注用：グラクソ・スミスクライン(株)）との整合を取り、【使用上の注意】

4. 副作用 (1) 重大な副作用 の項の文言整備を行いました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.293（2020年10月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。