

平成30年7月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口用セフェム系製剤

日本薬局方

セフジニルカプセル

製品名：セフジニルカプセル50mg「YD」
セフジニルカプセル100mg「YD」

日本薬局方

セフジニル細粒

製品名：セフジニル細粒小児用10%「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの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数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (一部削除)
<p>[使用上の注意]</p> <p>副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>2) アナフィラキシー(頻度不明)</p> <p>アナフィラキシー(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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>3) 皮膚障害(頻度不明)</p> <p><u>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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>4) ~ 6) 変更なし</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) <u>アナフィラキシー様症状</u>(頻度不明)</p> <p>アナフィラキシー様症状(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)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>3) 皮膚障害(頻度不明)</p> <p>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等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>4) ~ 6) 省略</p>

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>7) 腎障害(頻度不明) 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>8) 変更なし</p>	<p>7) 腎障害(頻度不明) 急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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>8) 省略</p>
<p>臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 変更なし</p>	<p>臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p>(1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載を整備することといたしました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 P21-23 に基づく)
- ・「中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に変更、および記載順序の変更
副作用名「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に記載を整備し、皮膚障害の記載順序を変更いたしました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 P16-17 に基づく)
- ・「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」に関する記載を削除
クリニテストの販売中止に伴い、削除いたしました。

〈参考〉

DSU No. 271 (2018年7月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上