

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年6月

セフェム系抗生物質製剤

モダケミン[®] 静注用0.5g モダケミン[®] 静注用1g

日本薬局方 注射用セフトジジム

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

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により改訂致します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しますので、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。

[改訂概要]

- [2.重要な基本的注意]の項の一部改訂(自主改訂)
- [4.副作用]の「(1)重大な副作用」の項の一部改訂、及び「(2)その他の副作用」の項の追記(自主改訂)
- [7.臨床検査結果に及ぼす影響]の項の一部改訂(自主改訂)

[改訂内容] (下線_____ :改訂箇所)、(下線_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1) 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。 1) -3) 現行通り (2) 現行通り	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤による ショック、アナフィラキシー様症状 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。 1) -3) 省略 (2) 省略
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 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。 2) -4) 現行通り 5) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson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。 6) -8) 現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状 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。 2) -4) 省略 5) 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。 6) -8) 省略

※裏面もご参照下さい

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
現行通り		省略	
その他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感、しびれ	その他	めまい、頭痛、味覚障害、口渇感
注2) 発現した場合には投与を中止させること		注2) 発現した場合には投与を中止させること	
7. 臨床検査結果に及ぼす影響		7. 臨床検査結果に及ぼす影響	
(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。		(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。	
(2) 現行通り		(2) 省略	

*改訂内容につきましては DSU No.240 (2015年6月下旬発送) に掲載の予定です。

弊社ホームページ (<http://www.chemixjp.co.jp>) では、改訂後の添付文書情報などの安全管理情報をご覧頂けます。
また、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)でも、改訂後の添付文書をご覧頂けます。