

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年6月

製造販売元（輸入）
グラクソ・スミスクライン株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

オラセフ[®]錠250mg

（一般名：セフロキシム アキシチル）

セフェム系抗生物質製剤

モダシン[®]静注用0.5g・1g

（一般名：セフトジジム）

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**モダシン[®]静注用0.5g・1g**並びに**オラセフ[®]錠250mg**の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

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、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
その他の副作用 [一部改訂]	(モダシンのみ) 「しびれ」を追記しました。
重要な基本的注意 [一部改訂]	(モダシンのみ) 「アナフィラキシー様症状」を記載整備しました。
重大な副作用 [一部改訂]	「アナフィラキシー様症状」と「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を記載整備しました。
臨床検査結果に及ぼす影響 [一部改訂]	クリニテストの販売中止に伴い、記載を削除しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

1) その他の副作用

モダシン静注用0.5g・1g

改訂後（下線部：改訂箇所）				改訂前			
4. 副作用				4. 副作用			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。			
	0.1～ 1.8%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}		0.1%～ 1.8%	0.1%未満	頻度不明 ^{注1)}
現行通り				省略			
その他		めまい、頭痛、味覚障害、口渇感	<u>しびれ</u>	その他		めまい、頭痛、味覚障害、口渇感	
注1)自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。				注1)自発報告または海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。			
注2)このような場合には投与を中止すること。				注2)このような場合には投与を中止すること。			

<改訂理由>

国内外において副作用報告が集積されたことに基づき、「その他の副作用」の項に「しびれ」を追加しました。

2) 重要な基本的注意

モダシン静注用0.5g・1g

改訂後	改訂前（取消線部：削除箇所）
2. 重要な基本的注意	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)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)現行通り	1)-3)省略
(2)現行通り	(2)省略

<改訂理由>

従来、添付文書で使用してきた副作用名「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」に用語を変更しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.299）をご参照ください。

3) 重大な副作用

オラセフ錠250mg

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消線部：削除箇所）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</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、呼吸困難、蕁麻疹、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) 現行通り</p> <p>3) 中毒性表皮壊死融解症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>）、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。</p> <p>4) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>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、呼吸困難、蕁麻疹、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) 省略</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 省略</p>

モダシン静注用0.5g・1g

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（取消線部：削除箇所）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）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)-4) 現行通り</p> <p>5) 中毒性表皮壊死融解症（<u>Toxic Epidermal Necrolysis: TEN</u>）（頻度不明^{注1)}）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明^{注1)}）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>6)-8) 現行通り</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）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)-4) 省略</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明^{注1)}）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）（頻度不明^{注1)}）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>6)-8) 省略</p>

<改訂理由>

従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の見解に基づき「アナフィラキシー」に用語を変更しました。「アナフィラキシー」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.299）をご参照ください。

また、「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」は、最近の事象名表記法に則り「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis :TEN）」に用語を変更しました。そして、重篤性の高い副作用から「中毒性表皮壊死融解症」、「皮膚粘膜眼症候群」の順に記載を入れ替えました。

4) 臨床検査結果に及ぼす影響

オラセフ錠250mg

改訂後	改訂前（取消線部：削除箇所）
8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1) 酵素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。 (2) 現行通り	8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (1) 酵素反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、 クリニテスト 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) 省略

モダシン静注用0.5g・1g

改訂後	改訂前（取消線部：削除箇所）
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。 (2) 現行通り	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、 クリニテスト 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) 省略

<改訂理由>

尿糖検査用試薬であるクリニテスト（製造販売元：バイエル薬品株式会社）の記載をしておりましたが、既にクリニテストの販売は中止されており、その最終出荷品の使用期限が過ぎていることから記載を削除しました。

3. 改訂添付文書使用時期

オラセフ [®] 錠250mg	2015年8月以降生産分より使用予定
モダシン [®] 静注用0.5g・1g	2016年1月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル
<http://glaxosmithkline.co.jp>