

セフトリアキソンナトリウム水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	適応菌種 ○セフトリアキソンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属（プレボテラ・ビビアを除く） 適応症 ○敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、直腸炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	ロセフィン静注用 0.5g、同静注用 1g、同点滴静注用 1g バッグ（中外製薬株式会社）他
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の「溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少」の項に「汎血球減少」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「急性腎不全」の項に「間質性腎炎」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「意識障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 汎血球減少関連症例 8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 間質性腎炎関連症例 5 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 0 例】 3. 意識障害関連症例 13 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】	