

セフトキシムナトリウムの「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	セフトキシムナトリウム	クラフォラン注射用 0.5g、同注射用 1g（サノフィ株式会社）、セフトックス注射用 0.5g、同注射用 1g（日医工サノフィ株式会社）
改訂の概要	<p>〈適応菌種〉 セフトキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、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</p> <p>〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、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、腹膜炎、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</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記し、他のセフェム系抗生物質であられる旨の記載を削除する。</p> <p>「中毒性表皮壊死融解症」及び「皮膚粘膜眼症候群」については、国内及び海外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、他のセフェム系抗生物質であられる旨の記載を削除する改訂が適切と判断した。「急性汎発性発疹性膿疱症」については、海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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。</p>	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>「中毒性表皮壊死融解症」0 例 「皮膚粘膜眼症候群」0 例 急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 0 例</p>	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書