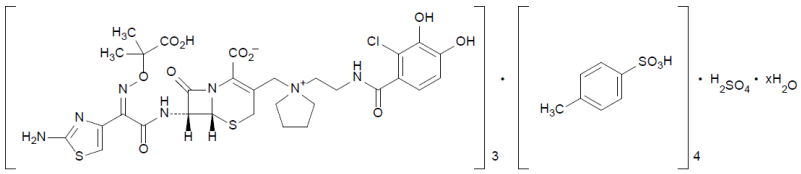
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	トリス[(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-アミノ-1,3-チアゾール-4-イル)-2-{[(2-カルボキシプロパン-2-イル)オキシ]イミノ}アセトアミド]-3-({1-[2-(2-クロロ-3,4-ジヒドロキシベンズアミド)エチル]ピロリジン-1-イウム-1-イル}メチル)-8-オキソ-5-チア-1-アザビシクロ[4.2.0]オクタ-2-エン-2-カルボン酸] テトラキス(4-メチルベンゼンスルホン酸塩)一硫酸塩水和物
構造式	
効能・効果	＜適応菌種＞セフィデロコルに感性の大腸菌，シトロバクター属，肺炎桿菌、クレブシエラ属，エンテロバクター属，セラチア・マルセスセンス，プロテウス属，モルガネラ・モルガニー，緑膿菌，バークホルデリア属，ステノトロホモナス・マルトフィリア，アシネトバクター属 ただし，カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る． ＜適応症＞各種感染症
用法・用量	通常，成人には，セフィデロコルとして 1 回 2 g を 8 時間ごとに 3 時間かけて点滴静注する．なお，腎機能に応じて適宜増減する．
劇薬等の指定	
市販名及び有効成分・分量	原体：セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 製剤：フェトロージャ点滴静注用 1 g (1 瓶中セフィデロコルとして 1g)
毒性	**急性毒性** 動物種：ラット／性：雄／投与経路：静脈内／概略の致死量：2000 mg/kg **亜急性及び慢性毒性**

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット	2 週間	静脈内	250，500，1000	1000	毒性所見なし
ラット	1 ヵ月	静脈内	300, 1000, 1500	1500	毒性所見なし
ラット	3 ヵ月	静脈内	300，500，750，1000，1500	750	痙攣，死亡
サル	2 週間	静脈内	100，300，1000	300	QTc の延長，投与部位の局所刺激性
サル	1 ヵ月	静脈内	100，300，600，1000	300	QTc の延長，嘔吐，赤血球系パラメータ*及び血小板数の低値

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>サル</td><td>3 ヵ月</td><td>静脈内</td><td>100，300，1000</td><td>100</td><td>QT/QTc の延長，嘔吐，投与部位の局所刺激性，赤血球系パラメータの低値</td></tr>
</table>
* 赤血球系パラメータ = 赤血球数，ヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値
</td></tr>
<tr><td>副作用</td><td>副作用発現率 10.2% (56/549 例)
<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>下痢</td><td>9</td></tr>
<tr><td>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</td><td>6</td></tr>
<tr><td>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加</td><td>6</td></tr>
<tr><td>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</td><td>5</td></tr>
<tr><td>悪心</td><td>3</td></tr>
<tr><td></td><td>等</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>会社</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr>
</table>