平成24年10月30日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

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

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
該当商品名</td><td>成分名</td><td>該当商品名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>セフトリアキソンナトリウム水和物</td><td>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</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>直近3年度の国内副作用症例の集積状況
【転帰死亡症例】</td><td colspan="2">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】</td></tr>
</table>