

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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	<p>適応菌種</p> <p>○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）</p> <p>適応症</p> <p>○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</p>	
改訂の概要	<p>「重大な副作用」の「意識障害」の項を「精神神経症状」の項に改め、痙攣、不随意運動があらわれることがある旨を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>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>精神神経症状関連症例 19 例（うち、因果関係の否定できない症例 11 例*） 【死亡 1 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】</p>	

*意識障害以外の症状が認められなかった症例 4 例を含む。