

セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの
 「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	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	スルペラゾン静注用 0.5g、同静注用 1g、同キット静注用 1g（ファイザー株式会社）等
改訂の概要	<p>＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、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、プロビデンシア・レットゲリ、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、バクテロイデス属、プレボテラ属</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、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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、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</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>1. 「重要な基本的注意」の項のショック、アナフィラキシーに関する注意喚起に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用」の「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。</p>	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】</p>	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。