

2

重要な副作用等に関する情報

平成30年8月2日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 セフトリアキソンナトリウム水和物

販売名（会社名）	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（太陽ファルマ株式会社）他
薬効分類等	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
効能又は効果	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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)]

精神神経症状: 意識障害（意識消失, 意識レベルの低下等）, 痙攣, 不随意運動（舞蹈病アテトーゼ, ミオクローヌス等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている。

〈参 考〉

直近約3年10ヶ月（平成27年4月～平成30年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

精神神経症状関連症例 11例*（うち死亡0例）

*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。

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約198万人

販売開始：静注用0.5g, 静注用1g：昭和61年8月

点滴静注用1gバッグ：平成15年6月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用											
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置											
1	女 70代	胆管炎 (慢性糸球体腎炎、膵臓癌)	2g 6日間	<p>舞踏病様運動</p> <p>投与1日前 慢性糸球体腎炎で維持透析施行中、膵臓癌のため化学療法導入目的に入院。</p> <p>投与開始日 発熱および血圧低下を認め、胆管炎の診断で本剤投与開始。</p> <p>投与6日目 四肢に舞踏病様運動が出現。</p> <p>(投与中止日) 本剤の投与中止しゲンタマイシンに変更。</p> <p>中止1日後 不随意運動みられた。</p> <p>中止2日後 不随意運動消失。</p>											
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止日 (当日の投与前)</th> <th>投与中止 1日後</th> <th>投与中止 4日後</th> <th>投与中止 7日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本剤血清中濃度 (μg/mL)</td> <td>450</td> <td>488</td> <td>428</td> <td>195</td> </tr> </tbody> </table>							投与中止日 (当日の投与前)	投与中止 1日後	投与中止 4日後	投与中止 7日後	本剤血清中濃度 (μg/mL)	450	488	428	195
	投与中止日 (当日の投与前)	投与中止 1日後	投与中止 4日後	投与中止 7日後											
本剤血清中濃度 (μg/mL)	450	488	428	195											
併用薬：情報なし															