

3

重要な副作用等に関する情報

令和3年10月12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 セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム

販売名（会社名）	①スレペラゾン静注用0.5g, ②同静注用1g, ③同キット静注用1g（ファイザー株式会社）等
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> 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, プロピデンシア・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 <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

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[重要な基本的注意]

本剤によるショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので, 次の措置をとること。

[副作用 (重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー (呼吸困難等), アレルギー反応に伴う急性冠症候群:ショック, アナフィラキシー (呼吸困難等), アレルギー反応に伴う急性冠症候群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し, 適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

本剤によるショック, アナフィラキシー, アレルギー反応に伴う急性冠症候群の発生を確実に予知できる方法がないので, 次の措置をとること。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

ショック, アナフィラキシー (呼吸困難等), アレルギー反応に伴う急性冠症候群

〈参 考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

2例（うち死亡1例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数

①約7,270人

②約61,752人

③約66,539人

販売開始：①、②昭和61年6月

③平成9年7月

〔症例〕

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	男 70代	胆管炎 (胆管癌)	情報なし 1日間 ↓ 中止	<p>コーニス症候群1型</p> <p>患者背景： 3年前に胆管癌の手術施行，術後再発性胆管炎で複数回の入院歴あり，本剤による胆管炎の治療歴もある。胆管癌化学療法中に胆管炎再燃を認めた為，再度本剤による治療を開始した。</p> <p>投与開始日（投与中止日） 本剤の投与直後に皮疹と掻痒感を訴え，その後心肺停止に至った。心肺蘇生術，電氣的除細動を繰り返したが反応なく，V-A ECMOを確立しECPRを施行した。自己心拍再開を得られないまま12誘導心電図上aVRのST上昇を認め，緊急CAGを施行した。冠動脈3枝にびまん性の血管攣縮，造影遅延を認めたため，血管拡張薬の冠動脈投与によって再開通させ，IABPを挿入後に自己心拍再開となった。</p> <p>投与中止1日後 V-A ECMO，IABPによる循環補助にも関わらず多臓器不全進行により死亡した。</p>						
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与開始日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Peak CK (U/L)</td> <td>19,378</td> </tr> <tr> <td>Peak CK-MB (U/L)</td> <td>1,041</td> </tr> </tbody> </table>						投与開始日	Peak CK (U/L)	19,378	Peak CK-MB (U/L)	1,041
	投与開始日									
Peak CK (U/L)	19,378									
Peak CK-MB (U/L)	1,041									
<p>併用被疑薬：情報なし 併用薬：情報なし</p>										