

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

用法・用量の追加のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

セフィローム静注用 0.5g

セフィローム静注用 1g

(注射用セフトリアキソンナトリウム水和物)

SEFIROM

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「セフィローム静注用 0.5g」ならびに「セフィローム静注用 1g」(有効成分：セフトリアキソンナトリウム水和物)につきまして、平成 21 年 3 月 10 日付で用法・用量が追加になりましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

平成 21 年 3 月

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

製造販売元 マルコ製薬株式会社
愛知県春日井市下条町字寺前 1212 番地

記

新旧対照表(下線部追加箇所)

	新	旧
効能・効果	変更なし	<p><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)</p> <p><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</p>

	新	旧
用法・用量	<p>○成人</p> <p>1. 通常、1日1～2g（力価）を1回または2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>2. 難治性または重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>(1) 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、1g（力価）を単回静脈内注射または単回点滴静注する。</p> <p>(2) 精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患： 通常、1日1回1g（力価）を静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>○小児</p> <p>1. 通常、1日20～60mg（力価）/kgを1回または2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>2. 難治性または重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>○未熟児・新生児</p> <p>1. 通常、生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>2. 難治性または重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し、1日2回静脈内注射または点滴静注する。ただし、生後2週間以内の未熟児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>[静脈内注射] 静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>[点滴静注] 点滴静注に際しては補液に溶解して用いる^{注1)}。</p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと。[溶液が等張にならないため] また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>	<p>通常、成人には1日1～2g（力価）を1回または2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>なお、難治性または重症感染症には症状に応じて1日量を4g（力価）まで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>なお、淋菌感染症については、下記の通り投与する。</p> <p>①咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、成人には1g（力価）を単回静脈内注射または単回点滴静注する。</p> <p>②精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患： 通常、成人には1日1回1g（力価）を静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>通常、小児には1日20～60mg（力価）/kgを2回に分けて静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>なお、難治性または重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p> <p>通常、低出生体重児・新生児の生後0～3日齢には1回20mg（力価）/kgを1日1回、また、生後4日齢以降には1回20mg（力価）/kgを1日2回静脈内注射または点滴静注する。</p> <p>なお、難治性または重症感染症には症状に応じて1回量を40mg（力価）/kgまで増量し、1日2回投与する。ただし、生後2週間以内の低出生体重児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液または日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。</p> <p>また、点滴静注に際しては補液に溶解して用いる。^{注1)}</p> <p>注1) 点滴静注を行う場合には、注射用水を用いないこと。[溶液が等張にならないため] また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>

以上

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

小児への投与時のお願い

セフェム系抗生物質製剤

指定医薬品・
処方せん医薬品

セフィローム静注用 0.5g

指定医薬品・
処方せん医薬品

セフィローム静注用 1g

(注射用セフトリアキソンナトリウム水和物)

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 マルコ製薬株式会社
愛知県春日井市下条町字寺前 1212 番地

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の「セフィローム静注用0.5g」ならびに「セフィローム静注用1g」（有効成分：セフトリアキソンナトリウム水和物）につきまして、適正にご使用頂きますようお願いの通りご案内致しますのでご確認、ご理解の程お願い申し上げます。

敬白

平成 21 年 3 月

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元 マルコ製薬株式会社
愛知県春日井市下条町字寺前 1212 番地

記

※バクテロイデス・フラジリス、エンテロバクター属、表皮ブドウ球菌、ペプトストレプトコッカス属においては、セフトリアキソンナトリウムに対する感受性が低いと考えられるため、これらが起炎菌と想定される各疾患に対し、PK-PD の観点からは小児への1日1回投与による治療は推奨できません。

しかし、これら4菌種でも、MIC 値の分布(2000-2001年分離株)は、表皮ブドウ球菌では $0.39 \sim >100 \mu\text{g/mL}$ 、エンテロバクター属およびペプトストレプトコッカス属では $\leq 0.025 \sim >100 \mu\text{g/mL}$ 、バクテロイデス・フラジリスでは $1.56 \sim >100 \mu\text{g/mL}$ を示していることから、本剤に対し良好な感受性を示す場合にはこの限りではありません。

以上