



平成 23 年 12 月 26 日

各 位

会社名  **日医工株式会社**

(証券コード 4541 東京証券取引所市場第一部)

代表者名 代表取締役社長 田村 友一

お問合せ先 社長室長 東 満之

TEL 076-442-7026

セフェム系抗生物質「セフォタックス®注射用 0.5g / セフォタックス®注射用 1g」  
公知申請による小児の用法及び用量の追加についてのお知らせ

当社が販売するセフェム系抗生物質『セフォタックス®注射用 0.5g / セフォタックス®注射用 1g』について、製造販売元である日医工サノフィ・アベンティス株式会社が公知申請を行っていましたが、このたび「小児化膿性髄膜炎」に関する用法及び用量の追加について、2011 年 12 月 22 日付けで承認を取得致しましたのでお知らせいたします。

製品	分類	一般名
セフォタックス®注射用 0.5g	セフェム系抗生物質	セフォタキシムナトリウム
セフォタックス®注射用 1g		

[ 新旧対比表 ]

	新	旧
効能・効果	変更なし	<p>【適応菌種】 セフォタキシムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、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</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、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、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</p>

<p>用法・用量</p>	<p>通常成人には、セフトキシムとして1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。 通常小児には、セフトキシムとして1日50～100mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また、小児では、150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。 <u>なお、小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。</u></p> <p>静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また、補液に加えて点滴静注することもできる。 筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射する。</p>	<p>通常成人には、セフトキシムとして1日1～2g(力価)を2回に分けて静脈内又は筋肉内に注射する。 通常小児には、セフトキシムとして1日50～100mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また、小児では、150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。</p> <p>静脈内注射に際しては、注射用水、生理食塩液又はブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に注射する。また、補液に加えて点滴静注することもできる。 筋肉内注射に際しては、0.5%リドカイン注射液に溶解して注射する。</p>
--------------	--	--

セフトックス®の製造販売元である日医工サノフィ・アベンティス株式会社、ならびに販売元である日医工株式会社は、今回の承認により、小児の化膿性髄膜炎の治療における新たな選択肢のご提供とともに、今後も医療現場の皆様にご貢献していきたいと考えております。

以上

#### 日医工サノフィ・アベンティス株式会社について

サノフィ・アベンティス株式会社と日医工株式会社は、経済性に優れた高品質のジェネリック医薬品を日本でさらに普及させていくことを目的に、2010年5月に提携を発表し、同年6月に合併会社「日医工サノフィ・アベンティス株式会社」を設立しました。

公知申請に関するお問い合わせ先  
日医工株式会社 学術部  
Tel : 076-442-1056