

— 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。 —

## 「用法及び用量」改訂のお知らせ

平成21年7月

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

セフェム系抗生物質製剤

**セフトリアキソンナトリウム点滴用1g バッグ「NP」**

**Ceftriaxone Sodium for Intravenous 1g Bag [NP]**

セフトリアキソンナトリウム注射用

発売元

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

製造販売元

**ニッポファーマ株式会社**

大阪市中央区道修町2丁目2番7号

この度、標記製品の「用法及び用量」を一部変更承認に基づき下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

用法及び用量：小児に対する「用法及び用量」として「1日1回」の承認

### 【改訂内容（下線部：一部変更承認内容）】

改訂後 【用法及び用量】	改訂前 【用法及び用量】
<p>○成人</p> <ol style="list-style-type: none"><li>通常、1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</li><li>難治性又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又は点滴静注する。</li><li>淋菌感染症については、下記の通り投与する。<ol style="list-style-type: none"><li>咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎： 通常、1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</li><li>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）を静脈内注射又は点滴静注する。</li></ol></li></ol> <p>○小児</p> <ol style="list-style-type: none"><li>通常、1日20～60mg（力価）/kgを1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。</li><li>難治性又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又は点滴静注する。</li></ol>	<p>通常、成人には1日1～2g（力価）を1回又は2回に分けて静脈内注射又は点滴静注する。 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> <ol style="list-style-type: none"><li>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）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</li><li>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）を静脈内注射又は点滴静注する。</li></ol> <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又は点滴静注する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて1日量を120mg（力価）/kgまで増量し、2回に分けて投与する。</p>

改訂後（下線部___：一部変更承認内容）	改訂前
<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回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>2. 難治性又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回静脈内注射又は点滴静注する。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>バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。<sup>注)</sup></p> <p>注) 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、未熟児・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回静脈内注射又は点滴静注する。</p> <p>なお、難治性又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週間以内の未熟児・新生児には1日50mg（力価）/kgまでとする。</p> <p>バッグ品の投与に際しては、用時、添付の溶解液にて溶解し、静脈内に点滴注射する。<sup>注)</sup></p> <p>注) 点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射すること。</p>

## 【改訂理由】

注射用セフトリアキソンナトリウムにおいては、小児細菌感染症における起炎菌の耐性菌分離頻度の変化や各種学会の感染症治療ガイドラインなどを基に、医療現場において、CTR X QD（セフトリアキソンナトリウムの1日1回投与）が適応外で使用されていること、また、日本化学療法学会から、小児1日1回投与に関する要望書が提出されたことを踏まえ、ロセフィン（中外製薬）が「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づき、新たな臨床試験を実施することなく一部変更承認を申請し承認されました（2007年11月）。本剤においてもその承認に追従し、今回、「小児1日1回」の用法及び用量の承認を取得したのに伴い改訂致しました。

### 小児への投与時のお願い

今般、承認された小児へのセフトリアキソンナトリウムの1日1回投与（CTR X QD）は、外来抗菌薬静注療法（Outpatient parenteral antimicrobial therapy：OPAT）の可能性を高めるメリットが期待されますが、菌種によりCTR X QDでは効果が期待出来ない場合が想定されます。

特に一部の菌、表皮ブドウ球菌（*Staphylococcus epidermidis*）、エンテロバクター属（*Enterobacter spp.*）、ペプトストレプトコッカス属（*Peptostreptococcus spp.*）、バクテロイデス・フラジリス（*Bacteroides fragilis*）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の報告があることから、これらが起炎菌と想定される各種疾患に対し、小児への1日1回投与による治療は推奨できないため、本剤の用法及び用量の変更或いは薬剤の変更にご配慮いただきますようお願い致します。

【資料請求先】

**サンド株式会社**

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13

フリーコール (0120)982-001

FAX (03)5469-0366