

## セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウムの

### 「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名                    | 一般名                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 販売名（承認取得者）                                    |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                               | セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム                                                                                                                                                                                                                                                                                  | スルペラゾン静注用 0.5g、同静注用 1g、同キット静注用 1g（ファイザー株式会社）等 |
| 効能・効果                         | <p>&lt;適応菌種&gt;<br/>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、プロビデンス・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</p> <p>&lt;適応症&gt;<br/>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</p> |                                               |
| 改訂の概要                         | <p>1. 「重要な基本的注意」の項のショック、アナフィラキシーに関する注意喚起に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用」の「ショック、アナフィラキシー（呼吸困難等）」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。</p>                                                                                                                                                                |                                               |
| 改訂の理由及び調査の結果                  | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |
| 直近 3 年度の国内症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | <p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例<br/>2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例）<br/>【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 例）】</p>                                                                                                                                                                                         |                                               |

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。