

## 再評価結果通知に伴う改訂のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

**リアソフィン静注用 0.5g・1g**

注射用セフトリアキソンナトリウム

2004 年 10 月  
株式会社ケミックス

この度、医療用医薬品の再評価結果が公示されたことに基づき、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

また、併せて「使用上の注意」の一部を事務連絡に基づき改訂致しました。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

### 改訂内容

#### 【効能・効果】

改 訂 後	改 訂 前
<p>&lt;適応菌種&gt; セフトリアキソンに感性的ブドウ球菌属、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>&lt;適応症&gt; 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>	<p>ブドウ球菌属、レンサ球菌属（腸球菌を除く）、肺炎球菌、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、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、インフルエンザ菌、バクテロイデス属のうち本剤感性菌による下記感染症。</p> <p>敗血症、咽喉頭炎、急性気管支炎、扁桃炎、慢性気管支炎、気管支拡張症の感染時、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症、膿胸、咽頭炎、腎盂腎炎、膀胱炎、胆のう炎、胆管炎、腹膜炎、骨盤腹膜炎、ダグラス窩膿瘍、子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、骨盤死腔炎、子宮旁結合織炎、髄膜炎、角膜潰瘍、中耳炎、副鼻腔炎、顎炎、顎骨周辺の蜂巣炎。</p>

#### 【用法・用量】

改 訂 後	改 訂 前
<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。</p> <p>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> <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）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。</p>	<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>

改訂後	改訂前
<p><u>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）を静脈内注射又は点滴静注する。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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>静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又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。</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>静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又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。</p>

【使用上の注意】：「重要な基本的注意」の項の皮膚反応に関する記載が削除され、問診や患者さんの観察を注意深く行っていただく内容に改訂されています。

改訂後	改訂前
<p><u>本剤によるショック、アナフィラキシー様症状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。</u></p> <p><u>(1)事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。</u></p> <p><u>(2)投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。</u></p> <p><u>(3)投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。</u></p>	<p>(1) ショックがあらわれるおそれがあるので、問診を十分に行う。なお、事前に皮膚反応することが望ましい。</p> <p>(2) ショック発生時には救急処置のとれる準備をしておく。また、投与後の患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う。</p>