

商品名 セフキソン静注用0.5g 添付文書情報

一般名	セフトリアキソンナトリウム500mg静注用	薬価	359.00
規格	500mg 1瓶	区分	
製造メーカー	シオノケミカル	販売メーカー	シオノケミカル
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 613. 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 6132. セフェム系抗生物質製剤		

セフキソン静注用0.5gの用法・用量

1. 成人：

- 通常、セフトリアキソンナトリウム水和物として、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。
- 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。
- 淋菌感染症については、次記の通り投与する。
 - 咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：通常、セフトリアキソンナトリウム水和物として、1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
 - 精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患：通常、セフトリアキソンナトリウム水和物として、1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。

2. 小児：

- 通常、セフトリアキソンナトリウム水和物として、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。
- 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。

3. 未熟児・新生児：

- 通常、生後0～3日齢にはセフトリアキソンナトリウム水和物として、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。
- 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。但し、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。

〔静脈内注射〕：静脈内注射に際しては、日局注射用水、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し、緩徐に投与する。

〔点滴静注〕：点滴静注に際しては補液に溶解して用いる〔注〕点滴静注を行う場合には、注射用水を用いない（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〕。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。

セフキソン静注用0.5gの効能・効果

敗血症、咽頭炎・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。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与する。

セフキソン静注用0.5gの有効菌種

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）。

セフキソン静注用0.5gの副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック症状を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、顔面浮腫等の症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 2) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血が現れることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現れることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 4) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎が現れることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。
- 5) 偽膜性大腸炎：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎が現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢が現れた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行う。
- 6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
- 7) 間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎、肺好酸球増多症（PIE症候群）が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- 8) 胆石、胆嚢内沈殿物：セフトリアキソンを成分とする胆石、胆嚢内沈殿物が投与中あるいは投与後に現れ、胆嚢炎、

胆管炎、膵炎等を起こすことがあるので、腹痛等の症状が現れた場合には投与を中止し、速やかに腹部超音波検査等を行い、適切な処置を行う（なお、多くの症例は小児の重症感染症への大量投与例でみられている）。

9) 腎・尿路結石：セフトリアキソンを成分とする腎結石・尿路結石が投与中あるいは投与後に現れ、尿量減少、排尿障害、血尿、結晶尿等の症状や腎後性急性腎不全が起きたとの国外報告があるので、このような症状が認められた場合には投与を中止し、速やかに適切な処置を行う。

10) 精神神経症状：意識障害（意識消失、意識レベル低下等）、痙攣、不随意運動（舞蹈病アテトーゼ、ミオクローヌス等）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行う（これらの症状は、高度腎障害患者での発現が多数報告されている）。

2. その他の副作用：次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う。

1) 過敏症：（頻度不明）発疹、蕁麻疹、発熱、発赤、そう痒、紅斑〔投与を中止し、適切な処置を行う〕。

2) 血液：（頻度不明）好酸球増多、顆粒球減少、貧血、好塩基球増多、血小板増多、異常プロトロンビン〔定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う〕。

3) 消化器：（頻度不明）嘔気、下痢、軟便、嘔吐、腹痛、食欲不振。

4) 菌交代症：（頻度不明）口内炎、カンジダ症。

5) ビタミン欠乏症：（頻度不明）ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎）〔経口での食事摂取不良の患者、高齢者、衰弱している患者に投与する場合に現れやすいので観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う〕。

6) その他：（頻度不明）注射部位反応（注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位腫脹等）、頭痛、浮腫、心室性期外収縮。

セフキソン静注用0.5gの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 高ビリルビン血症の未熟児、高ビリルビン血症の新生児。

【原則禁忌】

セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。

【慎重投与】

1. ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。
3. 高度腎障害のある患者〔高度の腎機能障害患者は、本剤が過剰に蓄積する可能性があるため、血中濃度を頻回に測定できない場合には投与量が1g/日を超えないようにする〕。
4. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、高齢者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状が現れることがあるので観察を十分に行う〕。

【重要な基本的注意】

1. 本剤によるショック、アナフィラキシー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。
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行う（なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する）。

- 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。
 - 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、十分な観察を行い、特に、投与開始直後は注意深く観察する。
2. 本剤を投与する場合は、カルシウムを含有する注射剤又はカルシウムを含有する輸液と同時に投与しない〔国外において、新生児に本剤とカルシウムを含有する注射剤又は輸液を同一経路から同時に投与した場合に、肺、腎臓等に生じたセフトリアキソンを成分とする結晶により、死亡に至った症例が報告されている〕。

【相互作用】

併用注意：利尿剤（フロセミド等）〔類似化合物＜他のセフェム系抗生物質＞で併用による腎障害増強作用が報告されているので、腎機能に注意する（機序は不明であるが、利尿時の脱水による血中濃度の上昇等が考えられる）〕。

【高齢者への投与】

高齢者には、次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する。

1. 高齢者では生理機能が低下していることが多い。
2. 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向が現れることがある。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕。
2. 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には乳児等の状態を観察しながら慎重に投与する〔ヒト母乳中へ低濃度移行することが報告されている〕。

【小児等への投与】

高ビリルビン血症の未熟児、高ビリルビン血症の新生児には投与しない〔in vitroの実験で、セフトリアキソンは他のセファロスポリン系薬剤と同様に血清アルブミンと結合しているビリルビンを遊離させることが報告されている（更に未熟児、新生児は血液脳関門が未熟なため遊離ビリルビンが脳内へ移行し核黄疸をおこす恐れがある）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

1. テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意する。
2. 直接クームス試験陽性を呈することがあるので注意する。
3. キノプロテイングルコースデヒドロゲナーゼ（変異型）酵素比色法を用いた血糖測定法では、偽低値を呈することがあるので注意する。

【過量投与】

本剤は、腹膜透析や血液透析では除去されないので、過量投与した患者に対しては注意深く観察し対症療法を行う。

【適用上の注意】

1. 投与速度：静脈内大量投与により、まれに血管痛、血栓性静脈炎、ほてり感、嘔気、嘔吐を起こすことがあるので注射速度はできるだけ遅くする（また、点滴静注は30分以上かけて静脈内に注射する）。
2. 調製方法：溶解後は速やかに使用する。特にグルタチオン製剤、高濃度アミノ酸類の補液に溶解して使用の場合は留意のこと。点滴静注を行う場合には注射用水を用いない（溶液が等張にならないため）。

3. 配合変化（輸液中での配合時）：配合時には配合変化データを参照のこと。

- 1) 本剤はトブラマイシン、ベカナマイシン硫酸塩、ジベカシン硫酸塩との配合により混濁等の変化が認められるので、配合しない。
- 2) カルシウムを含有する注射剤又はカルシウムを含有する輸液との配合により混濁等の変化が認められたとの報告があるので、配合しない。

【取扱い上の注意】

1. 本剤は光、熱によって徐々に着色することがあるので、保存には注意する。
2. 安定性試験結果：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、6カ月）の結果、セフキソン静注用0.5gは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

遮光。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.