

商品名 フルマリンキット静注用1g 添付文書情報

一般名	フロモキシセフナトリウムキット	薬価	2011.00
規格	1g 1キット（生理食塩液100mL 付）	区分	
製造メーカー	塩野義製薬	販売メーカー	塩野義製薬
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 6133. オキサセフェム系抗生物質製剤		

フルマリンキット静注用1gの用法・用量

成人には、通常1日1～2g（力価）を2回に分割して点滴静注する。小児には、通常1日60～80mg（力価）/kgを3～4回に分割して点滴静注する。未熟児、新生児には、通常1回20mg（力価）/kgを生後3日までは1日2～3回、4日以降は、1日3～4回点滴静注する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、難治性又は重症感染症には成人では1日4g（力価）まで増量し、2～4回に分割投与する。また未熟児、新生児、小児は1日150mg（力価）/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。

フルマリンキット静注用1gの効能・効果

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、咽頭炎・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（前立腺炎＜急性症＞、前立腺炎＜慢性症＞）、尿道炎、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、子宮旁結合組織炎、中耳炎、副鼻腔炎。

【効能又は効果に関連する注意】

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉「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こと。

フルマリンキット静注用1gの有効菌種

フロモキシセフに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、大腸菌、クレブシエラ属、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）。

フルマリンキット静注用1gの副作用

次の副作用があらわ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と。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、全身潮紅、浮腫等）を起こすことがある。
 - 2) 急性腎障害（頻度不明）：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。
 - 3) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血（いずれも頻度不明）。
 - 4) 偽膜性大腸炎（頻度不明）：偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある（腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと）。
 - 5) 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）（いずれも頻度不明）。
 - 6) 間質性肺炎、PIE症候群（いずれも頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、PIE症候群等があらわれることがあるので、このような症状があらわ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こと。
 - 7) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LAP上昇等、黄疸があらわれることがある。
2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、発熱、（0.1%未満）そう痒、発赤、顔面潮紅、皮膚感覚異常感、（頻度不明）蕁麻疹。
- [2] 血液：（0.1～5%未満）貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少）、好酸球増多、血小板減少又は血小板増多、（頻度不明）顆粒球減少。
- [3] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、蛋白尿、（頻度不明）乏尿。
- [4] 肝臓：（5%以上）AST上昇、ALT上昇、（0.1～5%未満）Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LAP上昇、（頻度不明）黄疸。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）下痢・軟便、（0.1%未満）悪心、嘔吐、腹部膨満感。
- [6] 菌交代症：（0.1%未満）口内炎、（頻度不明）カンジダ症。
- [7] 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、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）。
- [8] その他：（0.1%未満）頭重感、全身倦怠感、尿道異和感、（頻度不明）血清アミラーゼ上昇、尿アミラーゼ上昇。

フルマリンキット静注用1gの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 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こと。
2. 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、次の措置をとること。
 - 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こと。
 - 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（特に、投与開始直後は注意深く観察する）。
3. 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわ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うこと。
4. 肝機能障害、黄疸があらわ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うこと。

5. 本剤の投与に際しては、定期的に血液等の検査を行うことが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）。
2. 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。
3. 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。
4. 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者：観察を十分に行うこと（ビタミンK欠乏症状があらわれることがある）。
5. 心臓機能障害、循環器系機能障害のある患者：ナトリウムの負荷及び循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：投与量を減らすか、投与間隔をあけて使用すること（血中濃度が持続する）。
- 2) 腎機能障害患者：水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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こと。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（低濃度であるがヒトで乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

- 1) 低出生体重児（未熟児）・新生児では在胎週数、投与時の体重を考慮し、投与量や投与回数等を適宜調節すること。
- 2) 低出生体重児（未熟児）では、腎が発達段階にあるため血中濃度の半減期が延長し、高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。

【高齢者】

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こと。

- 1) 生理機能が低下していることが多く副作用が発現しやすい。
- 2) ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

【相互作用】

2. 併用注意：利尿剤（フロセミド等）〔腎障害が発現・悪化するおそれがあるので、併用する場合には腎機能に注意すること（機序は明確ではないが、利尿剤による細胞内への水分再吸収低下のため、尿細管細胞中の抗菌薬濃度が上昇するとの説がある）〕。

【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。
2. 直接クームス試験陽性を呈することがある。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：
 - 1) 調製後は速やかに使用すること（なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、室温保存では6時間以内に、冷蔵庫保存では24時間以内に使用すること）。
 - 3) 溶解液（日局生理食塩液）部分を手で押して隔壁を開通させ、更に溶解液部分を繰り返し押し押して薬剤を完全に溶解する。（詳しい溶解方法については、キット製品の外袋及びカバーシートに記載の「溶解操作方法」を参照のこと）。
 - 4) 残液は決して使用しないこと。
2. 薬剤投与時の注意：
 - 1) 静脈内注射時は、静脈内大量投与により血管痛、静脈炎、灼熱感を起こすことがあるので、これを予防するために注射液の調製、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。
 - 2) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【取扱い上の注意】

1. 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。
2. 次の場合には使用しないこと。
 - 1) 外袋が破損しているときや溶解液が漏出しているときには使用しないこと。
 - 2) 隔壁の開通前に薬剤が溶解しているときには使用しないこと。
 - 3) 薬剤が変色しているときや、薬剤溶解前に溶解液が着色しているときには使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』