

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2024ー5

2024 年 5 月

製造販売元

塩野義製薬株式会社

シデロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤
注射用セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物

処方箋医薬品^{注)}

フェトロージャ[®] 点滴静注用 1g

(第2版に対応)

注) 注意ー医師等の処方箋により使用すること



※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

改訂内容（ 部分を改訂しました。）

1. 自主改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）																																																												
8. 重要な基本的注意 8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。〔1. 参照〕 ・感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。 ・使用にあたっては、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。 8.2 本剤の使用にあたっては、<u>抗微生物薬適正使用の観点から、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照すること。</u> 8.3 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。（以下略） （以下、項番繰り下げ）	8. 重要な基本的注意 8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、次のことに注意すること。〔1. 参照〕 ・感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行うこと。 ・使用にあたっては、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。 8.2 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。（以下略） 8.3（略）																																																												
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 痙攣発作の既往歴あるいは中枢神経障害を有する患者 痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起こるおそれがある。 9.1.2 β-ラクタム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 〔8.3参照〕 9.1.3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しやすい体質を有する患者 〔8.3参照〕 （以下、略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 痙攣発作の既往歴あるいは中枢神経障害を有する患者 痙攣、意識障害等の中枢神経症状が起こるおそれがある。 9.1.2 β-ラクタム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 〔8.2参照〕 9.1.3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しやすい体質を有する患者 〔8.2参照〕 （以下、略）																																																												
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、蕁麻疹、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.3参照〕 （以下、略） 11.2 その他の副作用 <table><tr><th>種類/頻度</th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒</td><td></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td></td><td>咳嗽</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT 上昇、 γ-GTP 上昇</td><td>AST 上昇、 肝機能異常</td><td></td></tr><tr><td>腎臓</td><td></td><td></td><td>着色尿</td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢</td><td>悪心、嘔吐</td><td></td></tr><tr><td>菌交代症</td><td></td><td>カンジダ症</td><td></td></tr><tr><td>投与部位</td><td></td><td>疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応</td><td></td></tr></table>	種類/頻度	1%以上	1%未満	頻度不明	過敏症		発疹、そう痒		呼吸器			咳嗽	肝臓	ALT 上昇、 γ-GTP 上昇	AST 上昇、 肝機能異常		腎臓			着色尿	消化器	下痢	悪心、嘔吐		菌交代症		カンジダ症		投与部位		疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応		11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、蕁麻疹、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.2参照〕 （以下、略） 11.2 その他の副作用 <table><tr><th>種類/頻度</th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒</td><td></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td></td><td>咳嗽</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>ALT 上昇、 γ-GTP 上昇</td><td>AST 上昇、 肝機能異常</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>下痢</td><td>悪心、嘔吐</td><td></td></tr><tr><td>菌交代症</td><td></td><td>カンジダ症</td><td></td></tr><tr><td>投与部位</td><td></td><td>疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応</td><td></td></tr></table>	種類/頻度	1%以上	1%未満	頻度不明	過敏症		発疹、そう痒		呼吸器			咳嗽	肝臓	ALT 上昇、 γ-GTP 上昇	AST 上昇、 肝機能異常		消化器	下痢	悪心、嘔吐		菌交代症		カンジダ症		投与部位		疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応	
種類/頻度	1%以上	1%未満	頻度不明																																																										
過敏症		発疹、そう痒																																																											
呼吸器			咳嗽																																																										
肝臓	ALT 上昇、 γ-GTP 上昇	AST 上昇、 肝機能異常																																																											
腎臓			着色尿																																																										
消化器	下痢	悪心、嘔吐																																																											
菌交代症		カンジダ症																																																											
投与部位		疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応																																																											
種類/頻度	1%以上	1%未満	頻度不明																																																										
過敏症		発疹、そう痒																																																											
呼吸器			咳嗽																																																										
肝臓	ALT 上昇、 γ-GTP 上昇	AST 上昇、 肝機能異常																																																											
消化器	下痢	悪心、嘔吐																																																											
菌交代症		カンジダ症																																																											
投与部位		疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応																																																											

23. 主要文献 【文献請求番号】 1) <u>厚生労働省健康・生活衛生局編：抗微生物薬適正使用の手引き</u> 2) Katsube T. et al.: J Clin Pharmacol. 2017;57(5):584-591 [202300026] (以下、文献番号繰り下げ。また、添付文書各項における引用文献番号も繰り下げ。)	23. 主要文献 【文献請求番号】 1) Katsube T. et al.: J Clin Pharmacol. 2017;57(5):584-591 [202300026] (以下、略)
---	--

(印：改訂箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

1. 「重要な基本的注意」の項に抗菌薬の適正使用に関する注意を追記

「抗微生物薬適正使用の手引き 第三版」（厚生労働省健康・生活衛生局編）に基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を図りました。

2. 「その他の副作用」の項に「腎臓」を新設し「着色尿」を追記

本剤において着色尿の症例が集積したことから、「その他の副作用」の項に「腎臓」を新設し、「着色尿」を追記し注意喚起を図りました。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.327 (2024 年 6 月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmai.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

製造販売元



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町 3-1-8

医薬情報センター TEL 0120-956-734

FTR-G-2(A1)