

2007年11月19日

各 位

注射用セフェム系抗生物質「ロセフィン[®]」 小児1日1回投与の用法取得のお知らせ

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、2007年11月13日に注射用セフトリアキソンナトリウム製剤－販売名『ロセフィン[®]静注用0.5g、同静注用1g、同点滴静注用1gバッグ』（以下、「ロセフィン[®]」）が、小児1日1回投与の用法を追加取得したことをお知らせします。

「ロセフィン[®]」は1978年、F. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイスバーゼル市／会長兼CEO：フランツ B. フーマー〕で合成され、日本では1986年に発売されたセフェム系注射用抗生物質です。「ロセフィン[®]」は強い抗菌活性と広い抗菌スペクトラムを有しており、各種細菌感染症に対する臨床的有用性が高く評価されています。

「ロセフィン[®]」は国内外の診療ガイドラインにより市中肺炎、髄膜炎、胆道感染症、淋菌感染症などの感染症に対して第一次選択薬として推奨されています。また、近年特に小児感染症においては、肺炎球菌やインフルエンザ菌などの耐性菌化が問題となり、急性中耳炎や市中肺炎に対して経口抗菌薬による治療難渋例が多く報告されていますが、「ロセフィン[®]」はこのような症例に対しても治療効果が期待できます。

用法については、成人にセフェム系注射剤で唯一1日1回投与が認められておりましたが、今回、小児1日1回投与が承認されたことから、入院治療時の投薬回数を減らすことが可能となり、深夜に投与を受ける患者さんの苦痛の回避、医療従事者の労力軽減などが期待できます。また、小児においても成人と同様に外来による抗菌薬静注療法（OPAT：Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy）が可能となり、外来治療を希望する患者さんの治療満足度の向上、患児・家族のQOL維持、医療費（入院費）の軽減が期待できるだけでなく、無病床施設でも感染症治療が容易になります。

今回の用法の追加は、日本化学療法学会から「ロセフィン[®]」の小児1日1回投与に関する要望書（平成17年7月、平成18年5月）が提出されたことをふまえて、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付 研第4号、医薬審第104号）に基づいて申請し、医学薬学上公知であるとして承認されたものです。

中外製薬は、感染症領域を重点領域の一つとして位置付けています。「ロセフィン[®]」に成人に引き続き、小児1日1回という新たな用法が追加されたことにより、臨床効果に加えて感染症治療における様々な医療ニーズに対して貢献できると考えています。

以上

【ご参考】

販 売 名：ロセフィン[®]静注用 0.5 g
ロセフィン[®]静注用 1 g
ロセフィン[®]点滴静注用 1 g バッグ

一 般 名：セフトリアキソンナトリウム

効能・効果：適応菌種

○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）

適応症

○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

用法・用量：*下線部分が追加されました

○成人

1. 通常、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。
2. 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。
3. 淋菌感染症については、下記の通り投与する。
 - (1)咽頭・喉頭炎、尿道炎、子宮頸管炎、直腸炎：
通常、1g（力価）を単回静脈内注射又は単回点滴静注する。
 - (2)精巣上体炎（副睾丸炎）、骨盤内炎症性疾患：
通常、1日1回1g（力価）を静脈内注射又は点滴静注する。

○小児

1. 通常、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。
2. 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。

○未熟児・新生児

1. 通常、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。
2. 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。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。

薬 価：	ロセフィン [®] 静注用 0.5 g	607 円
	ロセフィン [®] 静注用 1 g	973 円
	ロセフィン [®] 点滴静注用 1 g バッグ	1,473 円