

— 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。 —

抗微生物薬 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年6月-7月

日本ジェネリック株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬*につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしく願い申し上げます。

敬白

記

1. 課長通知による改訂

①改訂内容

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、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」¹⁾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。</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</p>	<p>← (該当する記載なし)</p>

注) マーカー部分は、効能・効果を有するもののみ。

_____部：改訂箇所

②改訂理由

平成30年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』を受け、「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課編)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行うために改訂致しました。

なお、上記につきましてもは医薬品安全対策情報(DSU) No.269(2018年5月発行)に掲載されております。

*対象品目及び該当する効能・効果につきましては、次頁<対象製品一覧>をご確認ください。

<対象製品一覧>

製 品 名	該当する効能・効果				
	咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	感染性腸炎	副鼻腔炎
アジスロマイシン錠 250mg 「JG」	○	○*1	○		○
アジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「JG」	○	○*1	○		
アジスロマイシン細粒小児用 10% 「JG」	○	○*1	○		
エポセリン坐剤 125/250			○		
オフロキサシン錠 100mg 「JG」	○	○	○	○	○
クラリスロマイシン錠 200mg 「CH」	○	○	○	○	○
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「CH」	○	○	○	○	○
シプロフロキサシン錠 100mg/200mg 「JG」	○	○	○	○	○
セファクロルカプセル 250mg 「JG」	○	○	○		
セファクロル細粒小児用 10% 「JG」	○	○	○		
セファレキシン顆粒 500mg 「JG」	○	○*2	○		○
セフカベンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg 「CH」	○	○*1	○		○
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「CH」	○	○*1	○		○
セフカベンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10% 「JG」	○	○*1	○		○
セフジトレンピボキシル錠 100mg 「CH」	○	○*1	○		○
セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「CH」	○	○*1	○		○
セフジニルカプセル 50mg/100mg 「JG」	○	○	○		○
セフジニル細粒小児用 10% 「JG」	○	○	○		○
セフspanカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒 50mg			○		○
セフボドキシムプロキセチル錠 100mg 「JG」	○	○*1	○		○
レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「CH」	○	○*1	○	○	○
ロキシスロマイシン錠 150mg 「JG」	○	○	○		○

※1：扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む

※2：扁桃周囲炎を含む

2. 自主改訂

①ロキシスロマイシン錠 150mg 「JG」

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 3.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） <変更なし> (2)その他の副作用		【使用上の注意】 3.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） <省略> (2)その他の副作用	
	頻度不明 <変更なし>		頻度不明 <省略>
感覚器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい、視力障害、霧視	感覚器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい
	<変更なし>		<省略>

_____部：改訂箇所

【改訂理由】

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「副作用(2)その他の副作用」の「感覚器」の項に「視力障害」及び「霧視」を追記致しました。

上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.270（2018年6月発行）に掲載される予定です。

②エポセリン坐剤 125/250、セファクロルカプセル 250mg/細粒小児用 10% 「JG」、セファレキシン顆粒 500mg 「JG」、セフジニルカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒小児用 10% 「JG」、セフspanカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒 50mg

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】 6.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)テスト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こと。 (2)<変更なし>		【使用上の注意】 6.臨床検査結果に及ぼす影響 (1)テストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、クリニテスト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こと。 (2)<省略>	

※セファクロル細粒小児用 10% 「JG」は「4.臨床検査結果に及ぼす影響」、_____部：削除箇所
 セフspanカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒 50mgは「8.臨床検査結果に及ぼす影響」

【改訂理由】

国内において、クリニテストの販売が既に中止されていることから、「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」を削除致しました。

上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.271（2018年7月発行）に掲載される予定です。

3. 記載整備（該当品目）

①「重大な副作用」の項

- ・ 「急性腎不全」 → 「急性腎障害」
- ・ 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」 → 「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」

②「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項

- ・ 「アナフィラキシー様症状」 → 「アナフィラキシー」

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-AMS-001



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号