

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年10月-11月

合成ペニシリン製剤
日本薬局方 アモキシシリンカプセル
アモキシシリンカプセル250mg「TCK」
AMOXICILLIN

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「TCK」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「TCK」
TOSUFLOXACIN TOSILATE

ニューキノロン系経口抗菌製剤
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「TCK」
TOSUFLOXACIN TOSILATE

販売元
 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

製造販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部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、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂理由

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年9月8日付）に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしました。
 - ・令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）を中耳炎に使用する際の適正使用について追記いたしました。
- 新旧対照表は次ページに掲載しておりますので、ご覧ください。

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/>)

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

2. 新旧対照表 (抜粋)

・アモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 〈変更なし〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳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。 2. ～5. 〈変更なし〉</p>	<p>【効能・効果】 〈省略〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支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。 2. ～5. 〈省略〉</p>

(2020年10月改訂)

・トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg/150mg 「TCK」

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 〈省略〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、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」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>【効能・効果】 〈省略〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、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>

(2020年10月改訂)

・トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「TCK」

(改訂箇所： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 〈変更なし〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 1. ～3. 〈変更なし〉 4. 中耳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】 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 2)～6) 〈変更前の1)～5)〉</p>	<p>【効能・効果】 〈省略〉</p> <p>〈効能・効果に関する使用上の注意〉 1. ～3. 〈省略〉</p> <p>【主要文献】 1)～5) 〈省略〉</p>

(2020年10月改訂)

アモキシシリンカプセル 250mg 「タツミ」は2020年6月にアモキシシリンカプセル 250mg 「TCK」へ名称変更されました。薬価基準の経過措置期間満了日は2021年3月31日でございます。何卒ご留意の程、宜しくお申し上げます。