

平成31年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口用セフェム系製剤

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方

日本薬局方

セフジニルカプセル

セフカペン ピボキシル塩酸塩錠

製品名：

製品名：

セフジニルカプセル50mg「YD」
セフジニルカプセル100mg「YD」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「YD」
セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「YD」

日本薬局方

日本薬局方

セフジニル細粒

セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒

製品名：

製品名：

セフジニル細粒小児用10%「YD」

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「YD」

今般、平成31年3月28日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分に変更箇所です。__：薬生安指示、_：記載整備）

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

セフジニルカプセル50mg「YD」／100mg「YD」／細粒小児用10%「YD」

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
[禁忌] 本剤の成分に対し <u>過敏症</u> の既往歴のある患者	[禁忌] 本剤の成分による <u>ショック</u> の既往歴のある患者
[原則禁忌] セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	[原則禁忌] <u>本剤の成分又は</u> セフェム系抗生物質に対し、 <u>過敏症</u> の既往歴のある患者

セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「YD」 / 100mg 「YD」 / 細粒小児用 10% 「YD」

改訂後	改訂前（部削除）
<p>[禁忌] 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>[禁忌] 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>[原則禁忌] セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>[原則禁忌] 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 変更なし</p> <p>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ので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～8)（細粒小児用は 3)～9)) 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 急性腎不全（頻度不明） 急性腎不全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い、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。</p> <p>3)～8)（細粒小児用は 3)～9)) 省略</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「原則禁忌」の内容の一部を「禁忌」の項目に移行

平成31年4月より「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608 第一号厚生労働省医薬・生活衛生局局長通知）が施行されます。

これに伴い、現在の添付文書中の「原則禁忌」の項目に記載されている事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定ですが、中には「禁忌」の項目に移行することが適切と考えられる記載もあります。

そのため、厚生労働省において、現在の添付文書で「原則禁忌」とされている事項のうち、「禁忌」に移行することが適切と考えられる記載について、国内外の関連するガイドライン、類薬の添付文書における「禁忌」の記載等を考慮しつつ検討が行われました。

・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

〈参考〉

DSU No. 279 (2019年5月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上