

「使用上の注意」改訂のお知らせ

アジスロマイシン水和物製剤
セフカペン ピボキシル塩酸塩製剤
セフジニル製剤

ノルフロキサシン錠
ピペミド酸水和物錠
レボフロキサシン錠

今般、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。（下線部分が変更箇所です。）

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、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p><u>（効能・効果に関連する使用上の注意）</u> <u>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。</u></p>	関連する記載なし

※マーカ一部は、適応を有するもののみ。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。（平成29年6月1日）

本手引きに基づき、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、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に基づき、追記して注意喚起することと致しました。

表には記載しておりませんが、以下の改訂も行っております。

・主要文献を追加

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

対象製品および効能・効果の有無

製品名	咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	感染性腸炎	副鼻腔炎
アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」 アジスロマイシン細粒小児用10%「YD」	○	○	○	－	－
アジスロマイシン錠250mg「YD」	○	○	○	－	○
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「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」	○	○	○	－	○
セフジニルカプセル50mg「YD」 セフジニルカプセル100mg「YD」	○	○	○	－	○
セフジニル細粒小児用10%「YD」	○	○	○	－	○
ノルフロキサシン錠100mg「YD」 ノルフロキサシン錠200mg「YD」	○	○	○	○	○
ピペミド酸錠250mg「YD」	－	－	－	○	○
レボフロキサシン錠250mg「YD」 レボフロキサシン錠500mg「YD」	○	○	○	○	○

〈参考〉

DSU No. 269 (2018年5月発行) 掲載

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