

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

### アジスロマイシン水和物（小児用経口剤）

セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物

トスフロキサシントシル酸塩水和物  
（小児の用法及び用量を有しない経口剤）

セフジニル

ノルフロキサシン  
（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤）

今般、令和2年9月8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。）

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>（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、<u>中耳炎</u>、<u>副鼻腔炎</u>への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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、<u>副鼻腔炎</u>への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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>

※マーカー部は、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」の項に「中耳炎」に関する注意喚起を追記

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」が発出されておりますが、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ました。専門委員の意見も踏まえ、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬について、改訂することが適切と判断いたしました。

※適応を有していても、「禁忌」の項で小児への適用を禁じている製剤につきましては、本改訂の対象外となっております。

**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	中耳炎	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」	○	○	○	－	○	－
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」	○	○	○	－	○	○
トスフロキサントシル酸塩錠75mg「YD」 トスフロキサントシル酸塩錠150mg「YD」	○	○	○	○	○	○
ノルフロキサシン錠100mg「YD」 ノルフロキサシン錠200mg「YD」	○	○	○	○	○	○

**〈参考〉**

DSU No. 292 (2020年9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