

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成30年5月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒 セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「サワイ」

このたび、製造販売元の沢井製薬株式会社より標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂するとの連絡を受け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下記記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
効能・効果に関連する使用上の注意	本項目を新設し、「咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたって」の注意喚起を記載しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>変更なし</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、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> <p>1) <u>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</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>省略</p> <p><<記載なし>></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>変更なし</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(5)変更なし</p> <p>(6) 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>(7)、(8)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 副作用</p> <p>省略</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(5)省略</p> <p>(6) 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>(7)、(8)省略</p>

<裏面へつづく>

【改訂理由】

○「効能・効果に関連する使用上の注意」

「薬剤耐性対策アクションプラン」の「抗微生物薬適正使用の推進のための診断・治療に関わる規制の検討」に基づき2017年6月に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」が発出されたことを受けて本手引きに基づき、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新設しました。

○「副作用（重大な副作用）」

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341号の用語解説をご参照ください。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。
また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 269号 (2018年5月中旬発送) に掲載されます。

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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、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。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)