

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

抗微生物薬における「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年10月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セファクロルカプセル

セファクロルカプセル250mg「SN」

セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩

セフォチアム塩酸塩静注用0.25g「SN」

セフォチアム塩酸塩静注用0.5g「SN」

セフォチアム塩酸塩静注用1g「SN」

日本薬局方 注射用セフトジジム

セフトジジム静注用0.5g「SN」

セフトジジム静注用1g「SN」

セフキソン 静注用0.5g

セフキソン 静注用1g

注射用セフトリアキソンナトリウム水和物製剤

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙に記載の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

●セファクロルカプセル 250mg「SN」の場合

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、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>＜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>

【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

●セフトリアム塩酸塩静注用 0.25/0.5/1g 「SN」 の場合

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、<u>中耳炎</u>、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 style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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。</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

●セフトジジム静注用 0.5/1g 「SN」 の場合

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><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（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、<u>中耳炎</u>、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>4. 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。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管性浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 2)～8) 省略</p>	<p style="text-align: center;"><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（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。</p> <p>4. 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。 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、気管支痙攣、呼吸困難、顔面潮紅、血管浮腫等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。 2)～8) 省略</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

●セフキソン静注用 0.5/1g の場合

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><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、<u>中耳炎</u>、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 style="text-align: center;"><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、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>

【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. 改訂理由：
通知改訂**

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(2020年9月8日付)に基づき、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を改訂いたしました。

自主改訂（セフトジジム静注用 0.5/1g 「SN」 のみ）

自主改訂により、「副作用」の項を改訂いたしました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 292(2020年9月)及び No. 293(2020年10月)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

以上