

2020年10月

抗微生物薬 使用上の注意改訂のお知らせ

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」が公表されたことを受け、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2年9月8日付)が発出されました。これに基づき、弊社の「中耳炎」の効能・効果を有する抗微生物薬(小児を禁忌とする薬剤を除く)につきまして、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

1. 弊社該当製品一覧

- ・ エリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- ・ クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- ・ クラリスロマイシンDS10%小児用/錠50mg小児用「サワイ」
- ・ クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/600mg「サワイ」
- ・ セファクロルカプセル250mg「サワイ」
- ・ セファクロル細粒小児用10%「サワイ」
- ・ セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg/100mg「サワイ」
- ・ セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」
- ・ セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」
- ・ セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「サワイ」
- ・ セフジニル錠50mg/100mg「サワイ」
- ・ セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
- ・ セフトラジウム静注用0.5g/1g「サワイ」
- ・ セフトリアキソンNa静注用0.5g/1g「サワイ」
- ・ セフポドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」
- ・ セフポドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」
- ・ トスフロキサシントシル酸塩錠75mg/150mg「サワイ」
- ・ ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」
- ・ ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/100mg「サワイ」
- ・ ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」
- ・ メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」
- ・ ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」



2. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p data-bbox="134 286 584 320">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="134 331 719 524">咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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 data-bbox="823 286 1273 320">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p data-bbox="823 331 1409 524">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」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>

注意： ■■■ の部分は承認を有するものを承認書通りに記載致します。よって品目により記載内容が異なります。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。