

2018年 5月

抗微生物薬 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(平成30年3月27日付)に基づき、弊社の「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬につきまして、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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: 06(6105)5816

1. 改訂内容

(____ 部: 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 〈該当項目なし〉</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。

2. 改訂理由

2016年4月、抗微生物薬への薬剤耐性対策を推進するにあたって「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020」(以下、アクションプラン)が決定されました。

これを受け、2017年6月には、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」が策定されました。

手引きが策定されたことに加え、アクションプランでは「抗微生物薬の添付文書の記載事項(使用上の注意等)の科学的根拠に基づく見直し」も挙げられていることから、この度の厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知にて、抗微生物薬(「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有するもの)について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行う指示が出されました。



3. 弊社該当製品一覧

製品名 <内服剤>	咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	感染性腸炎	副鼻腔炎
アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	○	○※1	○		○
エリスロマイシン錠200mg「サワイ」	○	○※2	○	○	○
オフロキサシン錠100mg「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」	○	○	○	○	○
シタフロキサシン錠50mg「サワイ」	○	○※1	○		○
シプロフロキサシン錠100mg/200mg「SW」	○	○	○	○	○
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」	○	○※1	○		○
セフカペンピボキシル塩酸塩小児用細粒10%「サワイ」	○	○※1	○		○
セフジトレンピボキシル錠100mg「サワイ」	○	○※1	○		○
セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「サワイ」	○	○※1	○		○
セフジニル細粒小児用10%「サワイ」	○	○	○		○
セフジニル錠50mg/100mg「サワイ」	○	○	○		○
セフボドキシムプロキセチル錠100mg「サワイ」	○	○※1	○		○
セフボドキシムプロキセチルDS小児用5%「サワイ」	○	○※1	○		○
トスフロキサシントシル酸塩錠75mg/150mg「サワイ」	○	○※3	○	○	○
ノルフロキサシン錠100mg/200mg「サワイ」	○	○	○	○	○
バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」				○※4	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」	○	○	○		○
ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/100mg「サワイ」	○	○※2	○	○	○
レボフロキサシン錠250mg/500mg「サワイ」	○	○※1	○	○	○
ロキシスロマイシン錠150mg「サワイ」	○	○	○		○

製品名 <注射剤>	咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	感染性腸炎	副鼻腔炎
クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg/600mg「サワイ」	○	○	○		○
セフォセフ静注用0.5g/1g	○	○	○		
セフトジジム静注用0.5g/1g「サワイ」	○	○※1	○		○
セフトリアキソンNa静注用0.5g/1g「サワイ」	○	○	○		○
チエクール点滴用0.25g/0.5g			○		
ピペラシリンNa注射用1g/2g「サワイ」			○		
ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」		○	○		
メイセリン静注用1g		○※3	○		
メロベネム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」		○※3			○

※1 扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む

※2 扁桃周囲炎を含む

※3 扁桃周囲膿瘍を含む

※4 偽膜性大腸炎を含む

☆ 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(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。尚、順次改訂作業を進めておりますが、品目により掲載日が異なります。