

2019年 4月

「原則禁忌」から「禁忌」への移行に伴う 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31年3月28日付)に基づき、「原則禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の記載がある抗生物質製剤につきまして、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

セフェム系抗生物質製剤(配合剤を含む)
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」
セフジニル細粒小児用10%「サワイ」
セフジニル錠50mg/100mg「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」
セフォセフ静注用0.5g/1g (セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム)
セフトラジジム静注用0.5g/1g「サワイ」
セフトリアキソンNa静注用0.5g/1g「サワイ」
カルバペネム系抗生物質製剤(配合剤を含む)
チエクール点滴用0.25g/0.5g (イミベネム・シラスタチンナトリウム)
メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」
グリコペプチド系抗生物質製剤
バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」
ペニシリン系抗生物質製剤(配合剤を含む)
ピペラシリンNa注射用1g/2g「サワイ」
ユーシオン-S静注用0.75g/1.5g/3g (アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム)



2. 改訂内容

• セフェム系抗生物質製剤の場合 (該当する品目名については一覧表をご参照下さい)

(____ 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<セファクロルカプセル250mg「サワイ」での例>

• チエクール点滴用0.25g/0.5g、メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「サワイ」の場合

(____ 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>「原則禁忌」の項削除</p>	<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<チエクール点滴用0.25g/0.5gでの例>

• バンコマイシン塩酸塩点滴静注用0.5g「サワイ」の場合

(____ 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 1) テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 1) 本剤の成分又はテイコプラニン、ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

• ピペラシリンNa注射用 1 g/ 2 g「サワイ」、ユーシオン-S静注用0.75g/1.5g/ 3 gの場合

(____ 部、取り消し線部：通知に基づく改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p style="text-align: center;">【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<ピペラシリンNa注射用 1 g/ 2 g「サワイ」での例>

☆ 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(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。