

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年4月

セフェム系抗生物質製剤

メイセリン[®] 静注用1g

注射用セフミノクスナトリウム水和物

発売元 **沢井製薬株式会社**
 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
 製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
 東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、標記製品の「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、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後	改訂前
<p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、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」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>(該当項目なし)</p>
<p>(2)重要な基本的注意 1)本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 ①～③(省略 変更なし) 2)(省略 変更なし)</p>	<p>(2)重要な基本的注意 1)本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。 ①～③(省略) 2)(省略)</p>
<p>(4)副作用 2)重大な副作用(類薬) ①他のセフェム系抗生物質で、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(0.1%未満)があらわれることが報告されているので、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。 ②他のセフェム系抗生物質で、急性腎障害等の重篤な腎障害(0.1%未満)があらわれることが報告されているので、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。 ③、④(省略 変更なし)</p>	<p>(4)副作用 2)重大な副作用(類薬) ①他のセフェム系抗生物質で皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(0.1%未満)があらわれることが報告されているので、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。 ②他のセフェム系抗生物質で、急性腎不全等の重篤な腎障害(0.1%未満)があらわれることが報告されているので、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。 ③、④(省略)</p>

_____ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による追記箇所

_____ : 自主改訂による改訂箇所、..... : 自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

2016年4月に本邦における「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、この取組みの一環として、抗微生物薬の適正使用の推進を目的に2017年6月、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」が発出されました。本手引きは、主に外来診療を行う医療従事者を対象に作成されており、急性気道感染症及び急性下痢症の患者に焦点を当てて記載されています。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、このたび厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知にて、「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・効果を有する抗菌薬について、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。

2. 自主改訂

1)「重要な基本的注意」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

参考：厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」（平成25年2月）

2)「重大な副作用(類薬)」の項の「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」を「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備しました。

3)「重大な副作用(類薬)」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

参考：厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」（平成29年3月）