

使用上の注意改訂のお知らせ

2015 年 6 月

東和薬品株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方

セフポドキシム プロキシセチル錠

セフポドキシムプロキシセチル錠100mg「トワ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）						
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤</td><td>本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。</td><td>機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されるとの報告がある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されるとの報告がある。	(←新設)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤	本剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	機序は不明であるが、本剤の吸収が阻害されるとの報告がある。					
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>(血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等)を起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) <u>中毒性表皮壊死融解症</u>、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>：<u>中毒性表皮壊死融解症</u>(<u>Toxic Epidermal Necrolysis:TEN</u>)、<u>皮膚粘膜眼症候群</u>(<u>Stevens-Johnson 症候群</u>)があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	3. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>(血圧低下、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、発疹等)を起こすことがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) <u>皮膚粘膜眼症候群</u>、<u>中毒性表皮壊死症</u>：<u>皮膚粘膜眼症候群</u>(<u>Stevens-Johnson 症候群</u>)、<u>中毒性表皮壊死症</u>(<u>Lyell 症候群</u>)があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。						
8. 臨床検査結果に及ぼす影響 1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。	7. 臨床検査結果に及ぼす影響 1) テステープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<u>クリニテスト</u>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。						

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

併用により、本剤の効果を減弱させることがあるので、「相互作用 併用注意」の項を新たに設け注意喚起致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」という表現を、最近の一般的な表現として「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に記載整備致しました。

「臨床検査結果に及ぼす影響」の項（自主改訂）

クリニテストが国内で販売されていないことから、削除致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 240（2015年6月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932