

# 抗微生物薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5月

東和薬品株式会社

このたび、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）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。弊社該当品目につきましては「3. 該当品目一覧」をご高覧下さいますようお願い申し上げます。

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. 改訂概要及び改訂理由

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に薬剤耐性対策として「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照する旨を追記致しました。

2016年4月に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」に基づき、厚生労働省健康局結核感染症課は「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（以下、「手引き」）を作成しました。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するため、追記致しました。

（平成30年3月27日付け薬生安発0327第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による）

## 2. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>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」<sup>1)</sup>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>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>（該当する記載なし）</p>
<p>【主要文献】 1) <u>厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u></p>	<p>【主要文献】</p> <p>（該当する記載なし）</p>

\* マーカー部分は、承認を有する製剤のみ

該当項目のみ記載

<参考>

- ・薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>)
- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第一版  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf>)
- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第一版 ダイジェスト版  
([http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/tebiki\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/tebiki_1.pdf))

### 3. 該当品目一覧

一般名	製品名	対象となる効能・効果				
		咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	副鼻腔炎	感染性腸炎
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン錠250mg/500mg「トーワ」 アジスロマイシン細粒小児用10%「トーワ」	○	○	○	○ (錠)	
アモキシシリン水和物	アモキシシリンカプセル125mg/250mg「トーワ」	○	○	○		
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」 クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」 クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」	○	○	○	○	○
クリンダマイシンリン酸エステル	クリンダマイシンリン酸エステル注300mg/600mg「トーワ」	○	○	○	○	
シプロフロキサシン塩酸塩水和物	シプロフロキサシン錠100mg/200mg「トーワ」	○	○	○	○	○
スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	バクフォーゼ静注用0.5g/1g	○	○	○		
セファクロル	セファクロルカプセル250mg「トーワ」	○	○	○		
セファレキシン	セファレキシンカプセル250mg「トーワ」 セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」(旧販売名：L-キサール顆粒500)	○	○	○	○	
セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」	○	○	○	○	
セフジトレン ピボキシル	セフジトレンピボキシル錠100mg「トーワ」 セフジトレンピボキシル細粒小児用10%「トーワ」	○	○	○	○	
セフジニル	セフジニルカプセル50mg/100mg「トーワ」 セフジニル細粒小児用10%「トーワ」	○	○	○	○	
セフボドキシム プロキセチル	セフボドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」	○	○	○	○	
セフメタゾールナトリウム	リリアジン静注用0.25g/0.5g/1g/2g			○		
ピペラシリンナトリウム	ピペラシリンNa注用1g/2g「トーワ」			○		
ミノサイクリン塩酸塩	ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/100mg「トーワ」	○	○	○	○	○
メロペネム水和物	メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「トーワ」		○		○	
リンコマイシン塩酸塩水和物	リズピオン注300mg/600mg	○	○	○	○	
ロキシスロマイシン	ロキシスロマイシン錠150mg「トーワ」	○	○	○	○	
レボフロキサシン水和物	レボフロキサシンOD錠250mg/500mg「トーワ」 レボフロキサシン錠250mg/500mg「トーワ」 レボフロキサシン内用液250mg「トーワ」	○	○	○	○	○

#### 4. 記載整備

該当品目について記載整備致しました。

- ①「急性腎不全」→「急性腎障害」
- ②「アナフィラキシー様症状」→「アナフィラキシー」
- ③「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」→「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」

<参考>

- ①医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)
- ②医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 (<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

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. 269（2018年5月）に巻末特別記事の形で一括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