

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年3月

東和薬品株式会社

このたび、抗生物質において「原則禁忌」としておりました過敏症の既往歴に係る「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品一覧

分類	一般名	製品名
セフェム系 抗生物質	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нкаプセル250mg・複合顆粒500mg「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・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・細粒小児用10%「トーワ」
	セフポドキシム プロキセチル	セフポ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（経過措置期間満了：2019年3月31日）
ペニシリン系 抗生物質	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」
	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」
グリコペプチド系 抗生物質	バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン点滴静注用0.5g「トーワ」
カルバペネム系 抗生物質	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」

2. 改訂理由及び改訂内容

（平成31年3月28日付厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（平成31年4月1日適用）^注に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されることから、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」としておりました過敏症の既往歴に係る記載のうち、「本剤の成分に対する過敏症の既往歴」に関しては、「禁忌」として従来の内容と合わせて記載を改訂することとなりました。

改訂内容の詳細は次頁をご参照ください。

注) 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

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.279（2019年5月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

※改訂内容

◆禁忌

- ・製品共通 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者</p>

◆原則禁忌

- ・セフェム系抗生物質 (_____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【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>【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>

- ・ペニシリン系抗生物質 (_____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【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>【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>

- ・グリコペプチド系抗生物質 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【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>【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>

- ・カルバペネム系抗生物質 (_____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>(原則禁忌 記載削除)</p>	<p>【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>

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