

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。

抗微生物薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月
東和薬品株式会社

このたび、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）の「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. 改訂概要及び改訂理由

「抗微生物薬適正使用の手引き」に小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことにより、改訂いたしました。

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」（以下、手引き）が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されました。

これを受け、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）を中耳炎に使用する際は手引きを参照し、適切と判断される場合に投与する旨を追記いたしました。

（令和2年9月8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よる）

<参考>

- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>)
- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 ダイジェスト版 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000647501.pdf>)

2. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、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」¹⁾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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 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」¹⁾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。</p>

* マーカー部分は、承認を有するもののみ記載

1) 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

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.292（2020年9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.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

<トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用「トーワ」のみ>

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>4) 中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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。</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】</p> <p>1) 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</p>	<p>【主要文献】</p> <p>(該当する記載なし)</p>

3. 該当製品一覧

製品名	一般名
アジスロマイシン細粒小児用10%「トーワ」	アジスロマイシン水和物
アモキシシリンカプセル125mg/250mg「トーワ」	アモキシシリン水和物
クラリスロマイシンDS小児用10%「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」	
クリンダマイシンリン酸エステル注300mg/600mg「トーワ」	クリンダマイシンリン酸エステル
セファクロールカプセル250mg「トーワ」	セファクロール
セファレキシнкаプセル250mg「トーワ」	セファレキシン
セファレキシン複合顆粒500mg「トーワ」	
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「トーワ」	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物
セフジトレンピボキシル細粒小児用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」	
セフジニルカプセル50mg/100mg「トーワ」	セフジニル
セフジニル細粒小児用10%「トーワ」	
セフポドキシムプロキセチル錠100mg「トーワ」	セフポドキシム プロキセチル
トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用15%「トーワ」	トスフロキサシントシル酸塩水和物
ミノサイクリン塩酸塩錠50mg/100mg「トーワ」	ミノサイクリン塩酸塩
メロペネム点滴静注用0.25g/0.5g「トーワ」	メロペネム水和物
リンコマイシン塩酸塩注射液300mg/600mg「トーワ」	リンコマイシン塩酸塩水和物
ロキシスロマイシン錠150mg「トーワ」	ロキシスロマイシン

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