

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社
サンド株式会社
小林化工株式会社
辰巳化学株式会社

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」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

改訂後 (_____ 下線：追加記載)
(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、 <u>中耳炎、副鼻腔炎</u> 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。 は、適応を有するもののみ記載

(参考文献)

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

2. 該当製品

製品名	咽頭・喉頭炎	扁桃炎	急性気管支炎	感染性腸炎	副鼻腔炎
① アモキシシリンカプセル125mg、250mg「NP」	○	○	○		
② クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg、600mg「NP」	○	○	○		○
③ セファズリンNa注射用0.25g、0.5g、1g、2g、点滴静注用1gバッグ「NP」	○	○	○		○
④ セフォチアム塩酸塩静注用0.25g、0.5g、1g、点滴静注用1gバッグ「NP」		○**	○		○
⑤ セフトジジム静注用0.5g、1g「NP」	○	○**	○		○
⑥ セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g、1g、点滴用1gバッグ「NP」	○	○	○		○
⑦ メロベネム点滴静注用0.25g、0.5g、1g、点滴静注用バッグ0.5g、1g「NP」		○*			○
⑧ クラリスロマイシン錠200mg「NP」	○	○	○	○	○
⑨ クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」	○	○	○	○	○
⑩ トスフロキサシントシル酸塩錠75mg、150mg「NP」	○	○*	○	○	○
⑪ メロベネム点滴静注用0.25g、0.5g「タナベ」		○*			○
⑫ クラリスロマイシン錠200mg「タナベ」	○	○	○	○	○
⑬ トスフロキサシントシル酸塩錠75mg、150mg「タナベ」	○	○*	○	○	○
⑭ セフェピム塩酸塩静注用1g「サンド」		○*			○
⑮ アジスロマイシン細粒10%小児用「KN」	○	○**	○		
⑯ クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	○	○	○	○	○

*扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む) **扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)

【製造販売】

①～⑩：ニプロ株式会社 ⑪～⑬：ニプロESファーマ株式会社 ⑭：サンド株式会社 ⑮：小林化工株式会社
⑯：辰巳化学株式会社

3. 改訂の理由

2016年4月、本邦での抗菌薬(抗生物質及び合成抗菌薬)をはじめとする抗微生物薬の薬剤耐性対策を推進するにあたって「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)が決定されました。

これを受け、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」(2017年6月1日)を作成しました。この第一版では、基礎疾患のない成人及び学童期以上の小児が対象とされ、乳幼児は対象外とされましたが、その後の検討により、基礎疾患のない生後3か月以降から小学校入学前の乳幼児を対象に加えた第二版(2019年12月5日)に改訂されました。

第二版から追加された中耳炎についても適正使用が必要であることから、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬(ただし、小児を禁忌とする薬剤を除く)の添付文書を改訂致しました。

※「抗微生物薬適正使用の手引き」は、以下より確認できます。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

4. 改訂添付文書の公表時期について

該当製品の改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページにて順次公開致します。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.292掲載 (令和2年9月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されます。