

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

抗微生物薬の 使用上の注意改訂のお知らせ

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

* **クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」**

* 製造販売元：辰巳化学株式会社

広範囲経口抗菌製剤

日本薬局方 レボフロキサシン錠

レボフロキサシン錠 250mg「タナベ」

レボフロキサシン錠 500mg「タナベ」

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用メロペネム

メロペネム点滴静注用 0.25g「タナベ」

メロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」

2018年5月

製造販売：ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■ 改訂内容

● 薬生安通知による改訂(レボフロキサシン、クラリスロマイシン、メロペネム 共通)

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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> <p>は、効能・効果を有するもののみ記載</p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>1. 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>【効能・効果】</p> <p>←現行関連記載なし</p> <p>←追記</p>

〈改訂理由〉

薬生安通知(平成30年3月27日付)による改訂

平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂を行いました。

● レボフロキサシンのみ自主改訂による改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4) 省略(変更なし)</p> <p>5) 急性腎障害, 間質性腎炎 : 急性腎障害, 間質性腎炎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投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>6)～15) 省略(変更なし)</p>	<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>5) 急性腎不全, 間質性腎炎 : 急性腎不全, 間質性腎炎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投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>6)～15) 省略</p>

〈改訂理由〉

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づく記載整備

● メロペネムのみ自主改訂による改訂内容

改訂後（下線 _____ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 _____ 部：削除箇所）
<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 省略(変更なし)</p> <p>2) 急性腎障害等の重篤な腎障害 : 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>3)～9) 省略(変更なし)</p>	<p>4. 副作用〈抜粋〉</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 急性腎不全等の重篤な腎障害 : 定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと.</p> <p>3)～9) 省略</p>

〈改訂理由〉

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づく記載整備

- ・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 269(2018年5月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先
 ニプロ株式会社
 医薬品情報室
 専用ダイヤル 0120-226-898

製造販売

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES18-005

2018年5月