

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

平成 30 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

## 抗微生物薬の「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 30 年 3 月 27 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0327 第 1 号）による抗微生物薬（「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」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、弊社製造販売する製品のうち、該当する製品並びに適応症につきましては、裏面の製品リストをご参照願います。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### ■ 改訂内容（該当箇所のみ抜粋）

———— 薬生安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</b> 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」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>* マーカー部は、適応を有するもののみ記載。</p>	<p>← 現行関連記載なし</p>

### ■ 改訂理由

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」が発出されたことを受け、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、本改訂に至った。

改訂内容につきましては、平成 30 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.269」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。

■ 「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・効果を有する抗微生物薬リスト

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
アジスロマイシン錠 250mg 「TCK」	○	○	○	—	○
アジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「TCK」	○	○	○	—	—
アジスロマイシン細粒小児用 10% 「TCK」	○	○	○	—	—
アモキシシリンカプセル 125mg 「タツミ」 / 同カプセル 250mg 「タツミ」	○	○	○	—	—
アモキシシリン細粒 10% 「タツミ」 / 同細粒 20% 「タツミ」	○	○	○	—	—
クラリスロマイシン錠 50 小児用 「TCK」	○	○	○	○	○
クラリスロマイシン錠 200 「TCK」	○	○	○	○	○
シプロフロキサシン錠 100mg 「TCK」 / 同錠 200mg 「TCK」	○	○	○	○	○
セファクロルカプセル 250mg 「TCK」	○	○	○	—	—
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「TCK」 / 同錠 100mg 「TCK」	○	○	○	—	○
セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 100mg 「TCK」	○	○	○	—	○
セフジニルカプセル 50mg 「TCK」 / 同カプセル 100mg 「TCK」	○	○	○	—	○
セフポドキシムプロキセチル錠 100 「TCK」	○	○	○	—	○
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg 「TCK」 / 同錠 150mg 「TCK」 (※)	○	○	○	○	○
レボフロキサシン錠 250mg 「TCK」 / 同錠 500mg 「TCK」	○	○	○	○	○

※ 本製剤については、別途お知らせ文書を作成の上、配布依頼を実施致しております。

また、下記品目につきまして、今般の改訂に合わせ、一部記載内容の読替（自主改訂扱い）を実施致します旨、ご案内申し上げます。

■ 改訂内容（該当箇所のみ抜粋）

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改訂後      | 改訂前         |
|----------|-------------|
| アナフィラキシー | アナフィラキシー様症状 |

■ 対象品目〔該当項目〕

- ・セファクロルカプセル 250mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 1)]
- ・セフジニルカプセル 50mg [TCK] /同カプセル 100mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 2)]

■ 改訂内容（該当箇所のみ抜粋）

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改訂後   | 改訂前   |
|-------|-------|
| 急性腎障害 | 急性腎不全 |

■ 対象品目〔該当項目〕

- ・アジスロマイシン錠 250mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 5) 及び 10)]
- ・アジスロマイシンカプセル小児用 100mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 5) 及び 10)]
- ・アジスロマイシン細粒小児用 10% [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 5) 及び 10)]
- ・シプロフロキサシン錠 100mg [TCK] /同錠 200mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 9)]
- ・セファクロルカプセル 250mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 2)]
- ・セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg [TCK] /同錠 100mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 2)]
- ・セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 100mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 2)]
- ・セフジニルカプセル 50mg [TCK] /同カプセル 100mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 7)]
- ・セフポドキシムプロキセチル錠 100 [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 4)]
- ・レボフロキサシン錠 250mg [TCK] /同錠 500mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 5)]

■ 改訂内容（該当箇所のみ抜粋）

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改訂後                                                                         | 改訂前                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) | 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) |

■ 対象品目〔該当項目〕

- ・セファクロルカプセル 250mg [TCK] [「3. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 5)]
- ・セフジニルカプセル 50mg [TCK] /同カプセル 100mg [TCK] [「4. 副作用」 「(1) 重大な副作用」 3)]