

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

キノロン系経口抗菌剤

ジェニナック[®]錠200mg

(一般名：メシル酸ガレノキサシン水和物)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年6月

アステラス製薬株式会社
大正富山医薬品株式会社
富山化学工業株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を新設し、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用に関する注意喚起を追記しました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、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、抗微生物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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 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)～21) (省略)

【改訂理由】

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、平成29年6月1日に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、平成30年3月27日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出されたため、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について、「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき適正使用がなされるよう、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を新設し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.269 (2018年5月発行)」に掲載されています。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されています。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

大正富山医薬品株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-591-818

発売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

販売提携

大正富山医薬品株式会社
東京都豊島区高田3-25-1

製造販売

富山化学工業株式会社
東京都新宿区西新宿 3-2-5