

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月



この度、下記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
 改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、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申し上げます。

【改訂製品一覧】

製 品 名	一 般 名	製 造 販 売
マクロライド系抗生物質製剤		
クラリス錠 200 クラリス錠 50 小児用 クラリスドライシロップ 10%小児用	クラリスロマイシン	大正製薬株式会社
キノロン系経口抗菌製剤		
オゼックス錠 75・150	トスフロキサシントシル酸塩水和物	富山化学工業株式会社
ジェニナック錠 200mg	メシル酸ガレノキサシン水和物	
ペニシリン系抗生物質製剤		
ペントシリン注射用 1g・2g ペントシリン静注用 1g バッグ・2g バッグ	ピペラシリンナトリウム	富山化学工業株式会社
セフェム系抗生物質製剤		
トミロン錠 50・100 トミロン細粒小児用 10%・20%	セフテラム ピボキシル	富山化学工業株式会社
ハロスポア静注用 0.25g・0.5g・1g	セフォチアム塩酸塩	
ラリキシ錠 250mg ラリキシドライシロップ小児用 10%・20%	セファレキシム	

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 269（2018年5月）に掲載されております。》

医薬品添付文書改訂情報として、
 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医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されております。併せてご利用下さい。

1. 改訂理由

(1) 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を改訂しました。

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、2017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、2018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、「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」のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬について、本手引きに基づき適正使用がなされるよう、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を改訂し、注意喚起を行うこととなりました。

[該当製品]

クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用

オゼックス錠 75・150

ジェニナック錠 200mg

ペントシリン注射用 1g・2g、ペントシリン静注用 1g バッグ・2g バッグ

トミロン錠 50・100、トミロン細粒小児用 10%・20%

ハロスポア静注用 0.25g・0.5g・1g

ラリキシン錠 250mg、ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20%

[医薬品安全対策情報 (DSU) No. 269 (2018年5月) 抜粋]

改訂箇所	改訂内容
「効能又は効果に関連する使用上の注意」 追記	「咽頭・喉頭炎 ^(注) 、扁桃炎 ^(注) 、急性気管支炎 ^(注) 、感染性腸炎 ^(注) 、副鼻腔炎 ^(注) 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。」 (注) 承認を有する製剤のみ

なお、いずれの製品においても「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」を「主要文献」の項に記載致します。

(2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

従来、「急性腎不全」と記載していましたが、最新の知見に基づき、「急性腎障害」に変更しました。

[該当製品]

ペントシリン注射用 1g・2g、ペントシリン静注用 1g バッグ・2g バッグ

トミロン錠 50・100、トミロン細粒小児用 10%

ハロスポア静注用 0.25g・0.5g・1g

ラリキシン錠 250mg、ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20%

[参考資料]

厚生労働省医薬・生活衛生局：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (2017年3月)

2. 改訂内容

クラリス錠 200

改訂後（_____：改訂箇所）

効能・効果に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用

改訂後（_____：改訂箇所）

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」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。

オゼックス錠 75・150

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、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。

ジェニナック錠 200mg

改訂後（_____：改訂箇所）

＜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」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。

ペントシリン注射用 1g・2g、ペントシリン静注用 1g バッグ・2g バッグ

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

急性気管支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。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1)～2) (省略)
- 3) 急性腎障害、間質性腎炎等の重篤な腎障害（頻度不明）があらわれることがあるので、定期的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。
- 4)～6) (省略)
- 7) 横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 8) (省略)

(次頁に続く)

2. 改訂内容（続き）

トミロン錠 50・100、トミロン細粒小児用 10%

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は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」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。

3. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1)～2) (省略)
- 3) **急性腎障害等の重篤な腎障害**（頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に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。
- 4)～6) * (省略)

*トミロン細粒小児用 10%では「4)～7)」です。

トミロン細粒小児用 20%

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は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」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。

ハロスポア静注用 0.25g・0.5g・1g

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

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」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。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

- 1) (省略)
- 2) **急性腎障害等の重篤な腎障害**（頻度不明）：定期的に検査を行うこと。
- 3)～8) (省略)

ラリキシ錠 250mg、ラリキシンドライシロップ小児用 10%・20%

改訂後（_____：改訂箇所）

＜効能又は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、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。

3. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) (省略)
- 2) **急性腎障害等の重篤な腎障害**があらわれることがあるので、定期的に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。
- 3)～6) (省略)