

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】【用法・用量】の追加及び 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2010年3月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル細粒

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「EMEC」

製造販売元



メディサ新薬株式会社

大阪市旭区赤川2丁目7-4

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、2010年3月4日付けで標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更が承認となりました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。

なお、製品に関するご不明点につきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までお問合せください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

下線部分を追加いたしました。

改訂後

1. 小児

〈適応菌種〉

セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、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、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳

2. 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合）

〈適応菌種〉

セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、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、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、眼瞼膿瘍、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後	
1. 小児	通常、小児にセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg(力価) / kg (本剤 0.03g/kg) を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。
2. 成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)	通常、成人にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 100mg (力価) (本剤 1g) を 1 日 3 回食後に経口投与する。 なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、重症又は効果不十分と思われる場合は、1 回 200mg (力価) (本剤 2g) を 1 日 3 回食後に経口投与する。

改訂理由	医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、【効能・効果】及び【用法・用量】に「成人 (嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合)」に対する適用が追加されました。
-------------	---

3. 使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.~3. : 変更なし</p> <p>4. 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。</p>	
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)	(1)~(4) : 変更なし (5) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]
4. 高齢者への投与	高齢者とそれ以外の成人では副作用に差がみられなかったが、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、次の点に注意して、投与間隔を変更するなどして投与すること。 1) 本剤は腎機能低下患者で排泄に遅延が認められているので、高齢者では血中濃度が高く推移する可能性がある。 2) 類薬で、高齢者ではビタミン K 欠乏による出血傾向があらわれるとの報告がある。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

改訂理由	【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認に伴い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。
-------------	--