

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。

## 【用法・用量】の変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

2012年10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

大阪市淀川区宮原5丁目2-27

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、標記製品について、2012年10月2日付けで「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、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）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1. 小児</p> <p><u>&lt;肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合&gt;</u></p> <p><u>通常、小児にはセフジトレン 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。</u></p> <p><u>なお、必要に応じて1回6mg(力価)／kg(本剤0.06g／kg)まで投与できるが、成人での上限用量の1回200mg(力価)(本剤2g)1日3回(1日600mg(力価)(本剤6g))を超えないこととする。</u></p> <p><u>&lt;上記以外の疾患の場合&gt;</u></p> <p><u>通常、小児にはセフジトレン 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。</u></p> <p><u>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減するが、成人での上限用量の1回200mg(力価)(本剤2g)1日3回(1日600mg(力価)(本剤6g))を超えないこととする。</u></p>	<p>1. 小児</p> <p>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。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

#### 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」の項を改訂いたしました。

## 2. 用法・用量に関連する使用上の注意

下線部分(波線)を削除いたしました。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</li> <li>2. 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。〔「慎重投与」の項参照〕</li> <li>3. 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。</li> </ol>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</li> <li>2. 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。〔「慎重投与」の項参照〕</li> <li>3. 成人での上限用量の1回200mg(力価)1日3回(1日600mg(力価))を超えないよう留意すること。</li> <li>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。</li> </ol>

## 3. 重要な基本的注意

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追加いたしました。

改訂後
<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) : 変更なし</li> <li>(2) : 変更なし</li> <li>(3) 3歳未満で1回6 mg(力価) / を1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。〔「小児等への投与」の項参照〕</li> </ol>

## 4. 重大な副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none"> <li>3) 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) 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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) 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) 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。</li> </ol>

## 5. 小児等への投与

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</li> <li>(2) 3歳未満で1回6 mg(力価) / kg を1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、注意すること。 〔「重要な基本的注意」の項参照〕</li> </ol>	<p>低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。</p>

### 改訂理由

「用法・用量」の変更に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。