

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。

使用上の注意改訂のお知らせ


2018年4-5月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること


広範囲経口抗菌剤

ルフロキサシン錠100mg/200mg「EMEC」

〈ノルフロキサシン錠〉

製造販売元 

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

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠200mg「EMEC」

クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」

マクロライド系抗生物質製剤


クラリスロマイシンDs10%小児用「EMEC」

〈クラリスロマイシン製剤〉


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、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせいたします。

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くださいますようお願い申し上げます。

本件及び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
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂の概要]

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第 1 号に基づく改訂	
効能・効果に関連する使用上の注意	「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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。」を追加（ <u>マーカー部</u> は、効能・効果を有するもののみ記載）

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 269 に掲載の予定です。

ノルフロキサシン錠：記載整備	
重大な副作用	<ul style="list-style-type: none"> ・アナフィラキシー様症状をアナフィラキシーに変更 ・中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）を中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に変更 ・急性腎不全を急性腎障害に変更

セフジトレンピボキシル小児用細粒：記載整備	
重大な副作用	急性腎不全を急性腎障害に変更

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果に関連する使用上の注意

（ノルフロキサシン錠）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（ 部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><u>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」^①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。</u></p>	記載なし

（クラリスロマイシン錠 200mg）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました（ 部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. <u>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」^①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。</u></p> <p>2.～5.：省略（変更なし）</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～4.：省略</p>

(クラリスロマイシン DS10%小児用・錠 50mg 小児用)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました (____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u></p> <p>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」^①を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、<u>本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></p>	記載なし

(セフジトレンピボキシル小児用細粒)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました (____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u></p> <p>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、<u>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。</u></p>	記載なし

全製品共通	
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

改訂理由

平成 30 年 3 月 27 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第 1 号に基づき、「効能・効果に関連する使用上の注意」に「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。」を追加しました（**マーカ一部**は、効能・効果を有するもののみ記載）。

なお、本改訂は咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎また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共通する改訂です。

<改訂理由>

2016 年 4 月、本邦での抗菌薬（抗生物質及び合成抗菌薬）をはじめとする抗微生物薬の薬剤耐性対策を推進するにあたって「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020」（以下、アクションプラン）が決定された。

これを受け、厚生労働省健康局結核感染症課は「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（以下、手引き）を作成した。手引きは、不必要に抗菌薬が処方されていることが多いと考えられる急性気道感染症及び急性下痢症の患者に焦点を当てて記載されている。

今般、手引きが作成されたことに加え、アクションプランでは「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」があげられていることから、急性気道感染症及び急性下痢症の患者に処方されると考えられる抗微生物薬（「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「副鼻腔炎」又は「感染性腸炎」のいずれかの効能・効果を有するもの）について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起をするため、添付文書を改訂した。

2. 重大な副作用

(ノルフロキサシン錠)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました (_____部分を追加、_____部分を削除)。

改訂後	改訂前
(1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー (呼吸困難、胸内苦悶等) 2) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 3) <u>急性腎障害</u> 4) ~10) : 省略 (変更なし)	(1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、胸内苦悶等) 2) <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)</u> 、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 3) <u>急性腎不全</u> 4) ~10) : 省略

(セフジトレンピボキシル小児用細粒)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂しました (_____部分を追加、_____部分を削除)。

改訂後	改訂前
(1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) : 省略 (変更なし) 6) <u>急性腎障害等の重篤な腎障害</u> 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。 7) ~8) : 省略 (変更なし)	(1)重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) : 省略 6) <u>急性腎不全等の重篤な腎障害</u> 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。 7) ~8) : 省略

改訂理由

- 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299 (2013年2月) に基づき、「アナフィラキシー様症状」という用語を「アナフィラキシー」に変更しました。
- 「中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)」という用語をより一般的な名称である「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)」に変更しました。
- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更しました。
 詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (参考資料「急性腎障害」の用語について) をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 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 が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙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。

NOR(O)001
2018年4月作成