

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9月

オラペネム[®]小児用細粒10%

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**

硫酸カナマイシン注射液1000mg「明治」

トスフロキサシントシル酸塩 小児用細粒15%「明治」

パニマイシン[®]注射液50mg・100mg

注射用パニマイシン[®]100mg

ビクシリン[®]カプセル250mg

ビクシリン[®]ドライシロップ10%

ビクシリン[®]注射用0.25g・0.5g・1g・2g

注射用ペニシリンGカリウム 20万単位・100万単位

ホスミシン[®]錠250・500

ホスミシン[®]ドライシロップ200・400

ホスミシン[®]S 耳科用3%

メiakトMS[®]小児用細粒10%

メiakトMS[®]錠100mg

メロペネム点滴静注用0.25g・0.5g・1g、バッグ0.5g・1g「明治」

ワイドシリン[®]細粒10%

ワイドシリン[®]細粒20%

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「OK」

製造販売元 **大蔵製薬株式会社**
販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**

セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」

クラリスロマイシン錠200「MEEK」

製造販売元 **小林化工株式会社**
販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**

クラリスロマイシン錠50小児用・DS10%小児用「MEEK」

クラリスロマイシン錠50小児用・DS10%「MEEK」（旧販売名）

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致します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、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容の概要

「中耳炎」の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）について、適正使用がなされるよう注意喚起を追記しました。

Ⅱ. 改訂内容(該当部分のみ)

オラペネム小児用細粒 10%

改 訂 後	改 訂 前
効能・効果に関連する使用上の注意 <u>中耳炎、副鼻腔炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 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。

硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」、パニマイシン注射液 50mg・100mg、注射用パニマイシン 100mg

改 訂 後	改 訂 前
効能・効果に関連する使用上の注意 扁桃炎、急性気管支炎、 <u>中耳炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 扁桃炎、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。

トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒 15%「明治」、ホスミシン S 耳科用 3%

改 訂 後	改 訂 前
効能・効果に関連する使用上の注意 <u>中耳炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 (該当の項なし)

ピクシリンカプセル 250mg、ピクシンドライシロップ 10%、ピクシリン注射用 0.25g・0.5g・1g・2g、クラリスロマイシン錠 200「MEEK」、クラリスロマイシン錠 50 小児用・DS10%小児用「MEEK」、クラリスロマイシン錠 50 小児用・DS10%「MEEK」(旧販売名)

改 訂 後	改 訂 前
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、 <u>中耳炎、副鼻腔炎</u> 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。	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。

注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位・100 万単位

改 訂 後	改 訂 前
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、 <u>中耳炎、副鼻腔炎</u> 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。	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、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。

ホスミシン錠 250・500、ホスミシンドライシロップ 200・400

改訂後	改訂前
効能・効果に関連する使用上の注意 感染性腸炎、中耳炎、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。	効能・効果に関連する使用上の注意 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。

メリアクト MS 小児用細粒 10%、メリアクト MS 錠 100mg
セフトレンピボキシル小児用細粒 10%「OK」、セフトレンピボキシル錠 100mg「OK」

改訂後	改訂前
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、中耳炎、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。	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。

メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g、バッグ 0.5g・1g「明治」

改訂後	改訂前
効能・効果に関連する使用上の注意 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、中耳炎、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。	効能・効果に関連する使用上の注意 扁桃炎(扁桃周囲膿瘍を含む)、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。

ワイドシリン細粒 10%、ワイドシリン細粒 20%

改訂後	改訂前
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、中耳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。	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。

____：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

*)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

Ⅲ. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「中耳炎」の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）について、適正使用に関する注意喚起を「効能・効果に関連する使用上の注意」に追記いたしました。今回の改訂は、2019 年 12 月に厚生労働省健康局結核感染症課より公表された「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」を受けて発出された、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知によるものです。

＜背景＞

2016 年 4 月、抗微生物薬へ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」が決定されました。これを受け、2017 年 6 月、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」が公表されました。手引きの作成を受け発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、2018 年 4 月には「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「効能・効果に関連する使用上の注意」を改訂し、適正使用がなされるよう注意喚起を図っております。

－お願い－

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル (0120) 093-396 電話 (03) 3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。