

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年4月

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、抗菌薬製品の「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. 該当製品

#### 製造販売元:Meiji Seika ファルマ株式会社

オラペネム小児用細粒 10%  
カナマイシンカプセル 250 mg「明治」  
カナマイシンシロップ 5%「明治」  
硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」  
スオード錠 100  
パニマイシン注射液 50 mg・100 mg  
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  
ビクシリン S 配合錠  
注射用ビクシリン S100  
注射用ビクシリン S500・1000  
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 静注用 0.5g・1g・2g  
ホスミシン S バッグ 1g・2g 点滴静注用  
メリアクト MS 小児用細粒 10%  
メリアクト MS 錠 100mg  
メイセリン静注用 1g  
メロペネム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g、バッグ 0.5g・1g「明治」  
レボフロキサシン錠 250mg・500mg「明治」  
ワイドシリン細粒 10%  
ワイドシリン細粒 20%

#### 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

セフトレンピボキシリン小児用細粒 10%「OK」  
セフトレンピボキシリン錠 100 mg「OK」

#### 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 200「MEEK」  
クラリスロマイシン錠 50 小児用、DS10%「MEEK」  
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「MEEK」

## II. 改訂内容と改訂理由

### 1. 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

「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」の効能・効果を有するものが対象です。  
製品名及び該当する効能・効果は、Ⅲ項を参照してください。

改訂内容
<b>効能・効果に関連する使用上の注意</b> 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。
主要文献 *) 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
(注)「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」の部分は効能・効果を記載

\_\_\_\_\_：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

#### <改訂理由>

2016年4月に本邦における「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、この取組みの一環として、抗微生物薬の適正使用の推進を目的に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」が発出されました。本手引きは、主に外来診療を行う医療従事者を対象に作成されており、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ます。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」も挙げられていることから、このたび厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知にて、「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・効果を有する抗菌薬について、適正使用がなされるよう注意喚起を行う指示が出されました。

### 2. 自主改訂

- (1)ピクシリンカプセル 250mg、ピクシリンドライシロップ 10%、ピクシリン注射用 0.25g・0.5g・1g・2g、ピクシリン S 配合錠、注射用ピクシリン S100、注射用ピクシリン S500・1000 の「重大な副作用」の項の改訂

改訂内容
<b>(4)副作用</b> 1)重大な副作用 ①ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴等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。

\_\_\_\_\_：自主改訂による改訂箇所

#### <改訂理由>

これまでショックとして注意喚起して参りましたが、アナフィラキシーを明記しました。

### (2)記載整備

対象製品名はⅢ項を参照してください。

- 「重要な基本的注意」、「重大な副作用」又は「重大な副作用(類薬)」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。  
参考：厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」（平成 29 年 3 月）
- 「重要な基本的注意」又は「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。  
参考：厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」（平成 25 年 2 月）
- 「重大な副作用」又は「重大な副作用(類薬)」の項の「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)」に記載整備しました。
- 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項の「クリニテスト」は、国内において販売が中止されているため削除しました。

### Ⅲ. 該当製品と改訂一覧

今回の厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知は、「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」のいずれかを適応症に有する抗菌薬が該当します。また、ビクシリンS配合錠、注射用ビクシリンS500・1000については、今回の厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に該当しませんが、自主改訂します。その他記載整備等、改訂概要は、以下の表のとおりです。

製品名	改訂内容 (○:改訂)					
	通知による改訂	自主改訂				
	該当する効能・効果	「アナフィラキシー」明記	「急性腎不全」記載整備	「アナフィラキシー様症状」記載整備	「中毒性表皮壊死症」記載整備	「クリニテスト」削除
	Ⅱ.1	Ⅱ.2.(1)	Ⅱ.2.(2).1	Ⅱ.2.(2).2	Ⅱ.2.(2).3	Ⅱ.2.(2).4
オラベネム小児用細粒 10%	副鼻腔炎	—	○	—	○	—
カナマイシンカプセル 250 mg「明治」	感染性腸炎	—	—	—	—	—
カナマイシンシロップ 5%「明治」	感染性腸炎	—	—	—	—	—
硫酸カナマイシン注射液 1000mg「明治」	扁桃炎、急性気管支炎	—	○	○	—	—
スオード錠 100	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	—	○	○	—	—
パニマイシン注射液 50 mg・100 mg	扁桃炎、急性気管支炎	—	○	○	—	—
注射用パニマイシン 100mg	扁桃炎、急性気管支炎	—	○	○	—	—
ビクシリンカプセル 250mg	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	○	○	—	○	○
ビクシリンドライシロップ 10%	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	○	○	—	○	○
ビクシリン注射用 0.25g・0.5g・1g・2g	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	○	○	○	—	○
ビクシリン S 配合錠	—	○	○	—	○	○
注射用ビクシリン S100	咽頭・喉頭炎、急性気管支炎	○	○	○	○	○
注射用ビクシリン S500・1000	—	○	○	○	○	○
注射用ベニシリンGカリウム 20 万単位・100 万単位	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎	—	○	○	—	—
ホスミシン錠 250・500	感染性腸炎、副鼻腔炎	—	—	—	—	—
ホスミシンドライシロップ 200・400	感染性腸炎、副鼻腔炎	—	—	—	—	—
ホスミシン S 静注用 0.5g・1g・2g	急性気管支炎	—	—	○	—	—
ホスミシン S バッグ <sup>®</sup> 1g・2g 点滴静注用	急性気管支炎	—	—	○	—	—
メリアクト MS 小児用細粒 10%	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎	—	○	—	—	—
メリアクト MS 錠 100mg	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎	—	○	—	○	—

製品名	改訂内容 (○:改訂)					
	通知による改訂	自主改訂				
	該当する効能・効果	「アナフィラキシー」明記	「急性腎不全」記載整備	「アナフィラキシー様症状」記載整備	「中毒性表皮壊死症」記載整備	「クリニテスト」削除
	Ⅱ.1	Ⅱ.2.(1)	Ⅱ.2.(2).1	Ⅱ.2.(2).2	Ⅱ.2.(2).3	Ⅱ.2.(2).4
メイセリン静注用 1g	扁桃炎、急性気管支炎	—	○	○	○	—
メロペナム点滴静注用 0.25g・0.5g・1g、バッグ 0.5g・1g「明治」	扁桃炎、副鼻腔炎	—	○	—	—	—
レボフロキサシン錠 250mg・500mg「明治」	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	—	○	—	—	—
ワイドシリン細粒 10%	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎	—	—	—	—	—
ワイドシリン細粒 20%	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎	—	—	—	—	—
セフトレンピボキシル小児用細粒 10%「OK」	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎	—	○	—	—	—
セフトレンピボキシル錠 100 mg「OK」	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎	—	○	—	○	—
クラリスロマイシン錠 200「MEEK」	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	—	—	—	—	—
クラリスロマイシン錠 50 小児用、DS10%「MEEK」	咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎	—	—	—	—	—
バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「MEEK」	感染性腸炎	—	○	—	—	—

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>) に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。