

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021 年 12 月

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

メイアクトMS[®]小児用細粒10%

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル錠

メイアクトMS[®]錠100mg

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

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%「OK」

日本薬局方 セフジトレン ピボキシル錠

セフジトレンピボキシル錠100mg「OK」

販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 **大蔵製薬株式会社**
京都府宇治市横島町十一-65-1

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（該当部分のみ）

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
11.副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.3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)、多形紅斑 （いずれも頻度不明）	(3)副作用 1)重大な副作用 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) （0.1%未満）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。

_____：自主改訂による改訂箇所

II. 改訂理由

自主改訂

●「重大な副作用」の項への追記

国内外の製造販売後において、本剤との関連を否定できない「多形紅斑」の副作用報告が集積されたことから「重大な副作用」に「多形紅斑」を追記しました。

—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」(<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。

GVCF202113