

「原則禁忌」に関する 使用上の注意改訂のお知らせ

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、弊社製品の下記製剤につきまして薬生安通知（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「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

セコバルビタールナトリウム 注射用アイオナール・ナトリウム(0.2)
セフェム系抗生物質 セファクロルカプセル 250mg/細粒 10%/20% 「日医工」 セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 「日医工」 セファレキシン錠 250/ドライシロップ小児用 50% 「日医工」 セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g 「日医工」※ ¹ セフォチアム静注用 1g バッグ 「日医工」※ ¹ セフオン静注用 0.5g/1g セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg/細粒 10%小児用 「日医工」※ ¹ セフジトレンピボキシル錠 100mg/細粒 10%小児用 「日医工」※ ¹ セフジニルカプセル 50mg/100mg/細粒 10%小児用 「日医工」 セフトアジジム静注用 0.5g/1g 「日医工」 セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「日医工」 セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g/1g 「日医工」 セフメタゾールナトリウム静注用 0.25g/0.5g/1g/2g 「日医工」※ ¹ 以下の他社製造販売元品目につきましては、別紙にてご案内申し上げます。 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><ul style="list-style-type: none">・セフォタックス注射用 0.5g/1g（製造販売元：日医工サノフィ株式会社）・セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」、 セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」（製造販売元：ニプロ株式会社）・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）</div>
バンコマイシン バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「日医工」
ペニシリン系抗生物質 アモキシシリンカプセル 125mg/250mg 「日医工」※ ¹ ピシリバクタ静注用 0.75g/1.5g/3g ペングッド錠 250mg ピペラシリンナトリウム注射用 1g/2g 「日医工」
カルバペネム系抗生物質 メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g/バッグ 0.5g 「日医工」※ ¹
バルプロ酸ナトリウム※ ² バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」 バルプロ酸ナトリウム細粒 20%/40% 「EMEC」（製造販売元：小林化工株式会社）

※¹ 製造販売元：日医工ファーマ株式会社

※² バルプロ酸ナトリウムの「原則禁忌」に関する使用上の注意改訂については、別紙にてご案内申し上げます。

<注射用アイオナール・ナトリウム(0.2) 改訂内容>

(_____ :平成 31 年 3 月 28 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 0328 第 1 号) による改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. <u>急性間歇ポルフィリン症の患者</u> <u>〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕</u></p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>略</p> <p>← 【原則禁忌】 から移行</p>
<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>1. ~ 3. : 現行どおり</p> <p>4. : 項番号の繰り上げのみ</p> <p style="text-align: right;">【禁忌】 へ移項 →</p>	<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>1. ~ 3. : 略</p> <p>4. <u>急性間歇性ポルフィリン症の患者</u> <u>〔酵素誘導によりポルフィリン合成を促進し、症状を悪化させるおそれがある。〕</u></p> <p>5. : 略</p>

<セフェム系抗生物質 改訂内容>

(_____ :平成 31 年 3 月 28 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 0328 第 1 号) による改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>セフェム系抗生物質に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>	<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>本剤の成分又はセフェム系抗生物質に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>

<バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「日医工」 改訂内容>

(_____ :平成 31 年 3 月 28 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 0328 第 1 号) による改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>1. テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p> <p>2. : 現行どおり</p>	<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>1. <u>本剤の成分又は</u>テイコプラニン、ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p> <p>2. : 略</p>

<ペニシリン系抗生物質 改訂内容>

(_____ :平成 31 年 3 月 28 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 0328 第 1 号) による改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. 本剤の成分に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p> <p>2. : 現行どおり</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p> <p>2. : 略</p>
<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>ペニシリン系抗生物質に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>	<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】</p> <p>本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に<u>対し</u>、過敏症の既往歴のある患者</p>

<メロペナム点滴静注用 0.25g/0.5g/バッグ 0.5g「日医工」 改訂内容>

(_____ : 平成 31 年 3 月 28 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 0328 第 1 号) による改訂, _____ : 削除)

改訂後	現行
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.: 現行どおり	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者 2.: 略
【禁忌】へ移項 →	【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<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

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正 (平成 31 年 4 月 1 日適用) に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されます。「原則禁忌」とされている事項のうち、平成 30 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (平成 31 年 3 月 11 日開催) において「禁忌」に移行することが適当とされた記載について改訂いたしました。

なお、今回「禁忌」へ移行しなかった「原則禁忌」とされている事項につきまして、添付文書等の記載要領の改正において、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項等へ移行予定となっております。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」(2019 年 5 月発行) に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。

