

抗微生物薬 「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、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）の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」の改訂内容＞（ ：薬生安通知）

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

＜ゲンタマイシン硫酸塩注射液「日医工」以外の改訂内容＞（ ：薬生安通知）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、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。</p> <p>※<u> </u>は、適応を有するもののみ記載</p>	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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」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。</p> <p>※<u> </u>は、適応を有するもののみ記載</p>

＜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

＜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」（2017年6月1日）を作成した。この第一版では、基礎疾患のない成人及び学童期以上の小児が対象とされ、乳幼児は対象外とされたが、その後の検討により、基礎疾患のない生後3か月以降から小学校入学前の乳幼児を対象に加えた第二版（2019年12月5日）*に改訂された。小児特有の副作用がある抗菌薬への注意事項として「小児における急性気道感染症の特徴と注意点」が盛り込まれ、「小児の急性気道感染症各論」「小児の急性下痢症」「小児の急性中耳炎」の項目が追加された。

この第二版に基づき適正使用がなされるよう注意喚起するため、第二版から追加された中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（ただし、小児を禁忌とする薬剤を除く）の添付文書を改訂した。

※抗微生物薬適正使用の手引き 第二版（2019年12月5日）：厚生労働省健康局結核感染症課編
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<別表1：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）経口剤>

合成ペニシリン製剤 日本薬局方 アモキシシリンカプセル アモキシシリンカプセル 125mg/250mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
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 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
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 50mg 小児用 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
マクロライド系抗生物質製剤 シロップ用クラリスロマイシン クラリスロマイシン DS10%小児用 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
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」	製造販売元 メディサ新薬株式会社 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社
マクロライド系抗生物質製剤 日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン クラリスロマイシン DS10%小児用 「EMEC」 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 50mg 小児用 「EMEC」	製造販売元 メディサ新薬株式会社 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社
経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 セファクロルカプセル セファクロルカプセル 250mg 「日医工」	製造販売(輸入)元 日医工株式会社
経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 セファクロル細粒 セファクロル細粒 10%/20% 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
セファロsporin系抗生物質製剤 セファレキシン錠 セファレキシン錠 250 「日医工」	製造販売(輸入)元 日医工株式会社
経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 シロップ用セファレキシン セファレキシンドライシロップ小児用 50% 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠 セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/100mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩細粒 セフカペンピボキシル塩酸塩細粒 10%小児用 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
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 ピボキシル錠 セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
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細粒 10%小児用 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
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 発売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社
経口用セフェム系製剤 日本薬局方 セフジニルカプセル セフジニルカプセル 50mg/100mg 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
経口用セフェム系製剤 日本薬局方 セフジニル細粒 セフジニル細粒 10%小児用 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 セフテラム ピボキシル細粒 セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「日医工」	製造販売(輸入)元 日医工株式会社
広範囲経口抗菌剤 日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠 トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg/150mg 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
広範囲経口抗菌剤 ノルフロキサシン錠 ノルフロキサシン錠 100mg/200mg 「EMEC」	製造販売元 エルメッド株式会社 販売元 日医工株式会社
合成ペニシリン製剤 バカンピシリン塩酸塩錠 ペングッド錠 250mg	製造販売(輸入)元 日医工株式会社
ホスホマイシン系抗生物質製剤 ホスホマイシンカルシウム水和物カプセル ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg/500mg 「日医工」 日本薬局方 シロップ用ホスホマイシンカルシウム ホスホマイシンカルシウムドライシロップ 40% 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
テトラサイクリン系抗生物質 日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠 ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン塩酸塩カプセル ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤 日本薬局方 ロキシスロマイシン錠 ロキシスロマイシン錠 150mg 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社

<別表 2：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）注射剤>

アミノグリコシド系抗生物質製剤 日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg/40mg/60mg 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
合成セファロスポリン系抗生物質 日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
合成セファロスポリン系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ 「NP」	製造販売元 ニプロ株式会社 販売元 日医工株式会社
セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩 セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セフォチアム塩酸塩 セフォチアム静注用 1g バッグ 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社
セフェム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用セフタジジム セフタジジム静注用 0.5g/1g 「日医工」	製造販売(輸入)元 日医工株式会社
セフェム系抗生物質製剤 注射用セフトリアキソンナトリウム水和物 セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g/1g 「日医工」	製造販売元 日医工株式会社
セフェム系抗生物質製剤 注射用セフトリアキソンナトリウム 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 販売元 日医工株式会社
カルバペネム系抗生物質製剤 日本薬局方 注射用メロペネム メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g・バッグ 0.5g 「日医工」	製造販売元 日医工ファーマ株式会社 販売元 日医工株式会社

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.292」(2020年9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 (<https://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/>)に掲載致します。

