

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

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

処方せん医薬品

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 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表（ ：一部変更承認による変更箇所， ：削除箇所）

変 更 後	現 行
<p>【用法・用量】</p> <p>(1) 小児</p> <p><u>＜肺炎，中耳炎，副鼻腔炎の場合＞</u></p> <p><u>通常，小児にはセフジトレン ピボキシルとして</u> <u>1 回 3mg（力価）／kg を 1 日 3 回食後に経口投</u> <u>与する。</u></p> <p><u>なお，必要に応じて 1 回 6mg（力価）／kg まで</u> <u>投与できるが，成人での上限用量の 1 回 200mg</u> <u>（力価）1 日 3 回（1 日 600mg（力価））を超え</u> <u>ないこととする。</u></p> <p><u>＜上記以外の疾患の場合＞</u></p> <p>通常，小児にはセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3 mg（力価）／kg を 1 日 3 回食後に経口投 与する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減するが，<u>成</u> <u>人での上限用量の 1 回 200mg（力価）1 日 3 回</u> <u>（1 日 600mg（力価））を超えないこととする。</u></p> <p>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） （現行どおり）</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>(1) 小児</p> <p>通常，小児にセフジトレン ピボキシルとして 1 回 3mg（力価）／kg を 1 日 3 回食後に経口投与 する。 なお，年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p> <p>(2) 成人（嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合） （略）</p>

変更後	現 行
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 2. 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。（「慎重投与」の項参照） 3. <u>本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は、セフジトレンピボキシル錠の添付文書を参照すること。</u> 	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 2. 高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。（「慎重投与」の項参照） 3. <u>成人での上限用量の1回200mg（力価）1日3回（1日600mg（力価））を超えないよう留意すること。</u> 4. 本剤は小児用製剤であるが、嚥下困難等により錠剤の使用が困難な場合には成人に使用することができる。その場合は、セフジトレンピボキシル錠の添付文書を参照すること。
<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ～(2) 現行どおり (3) <u>3歳未満で1回6mg（力価）/kgを1日3回投与した場合、下痢・軟便の発現頻度が高いので、これらの症状が認められた場合には症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。（「小児等への投与」の項参照）</u> <p>6. 小児等への投与</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。 (2) <u>3歳未満で1回6mg（力価）/kgを1日3回投与した場合，下痢・軟便の発現頻度が高いので，注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）</u> 	<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ～(2) 略 <p>6. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児，新生児に対する安全性は確立していない。</p>