

「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

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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」

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」

販売元 日 医 工 株 式 会 社  
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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」

販売元 日 医 工 株 式 会 社  
発売元 エルメッド株式会社  
製造販売元 メディサ新薬株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「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。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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容>セフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」、セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用「日医工」  
( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略（変更なし）</p> <p>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), <u>多形紅斑</u></p> <p>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), <u>多形紅斑</u>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。</p> <p>4)～7) 省略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>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) 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) 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。</p> <p>4)～7) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

※上記新旧対照表はセフジトレンピボキシル錠 100mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

改訂後	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略（変更なし）</p> <p>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)、<u>多形紅斑</u>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。</p> <p>4)～8) 省略（変更なし）</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略（変更なし）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～2) 省略</p> <p>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)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。</p> <p>4)～8) 省略</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>省略</p>

<改訂理由>

・同一成分薬における国内症例集積に基づき、重大な副作用に「多形紅斑」を追記しました。

<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。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

セフジトレンピボキシル錠 100mg 「日医工」

セフジトレンピボキシル細粒 10%小児用 「日医工」



(01)14987376100219



(01)14987376100318

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「EMEC」



(01)14987376907412

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.306」(2022年2月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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。