

抗微生物薬

使用上の注意改訂のお知らせ

適正使用に関するお願い

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、抗微生物薬（「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有するもの）につきまして「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。弊社該当製品につきましては別表 1 および別表 2 をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

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。

<改訂内容>（ _____ : 自主改訂）

| 改 訂 後 | 現 行 |
|--|--------|
| <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 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」¹⁾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>* マーカー部分は、効能・効果を有するもののみ記載。</p> | ← 記載なし |

* 改訂内容につきましては DSU No.269 に掲載の予定です。

<主要文献>

- 1) 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へ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）が決定されました。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」（以下、「手引き」）を作成しました。今般、手引きが作成されたことに加え、アクションプランでは、「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」があげられていることから、急性気道感染症及び急性下痢症の患者に不必要に処方されると考えられる抗微生物薬（「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有するもの）について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起をするため改訂いたしました。

<別表1:「咽頭・喉頭炎」,「扁桃炎」,「急性気管支炎」,「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの
 効能・効果を有する抗微生物薬（内服剤）>

| 製品名（内服剤） | 咽頭・喉頭炎 | 扁桃炎 | 急性気管支炎 | 感染性腸炎 | 副鼻腔炎 |
|---|--------|-----|--------|-------|------|
| アジスロマイシン錠 250mg/500mg 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| アモキシシリンカプセル 125mg/250mg 「日医工」 ^{※1} | ○ | ○ | ○ | | |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用/200mg/DS10%小児用 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| シプロフロキサシン錠 100mg/200mg 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| セファクロルカプセル 250mg/細粒 10%/20% 「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」 | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| セフテラムピボキシル細粒小児用 10% 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg/150mg 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ドルコール錠 250mg | | | | ○ | ○ |
| ペングッド錠 250mg | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| ホスホマイシンカルシウムカプセル 250mg/500mg/ドライシロップ 40% 「日医工」 | | | | ○ | ○ |
| ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg/カプセル 100mg 「日医工」 ^{※1} | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「日医工」 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| レボフロキサシン錠 250mg/500mg 「日医工 P」 ^{※2} | | | | | |
| ロキシスロマイシン錠 150mg 「日医工」 ^{※1} | ○ | ○ | ○ | | ○ |

＜別表 2 : 「咽頭・喉頭炎」, 「扁桃炎」, 「急性気管支炎」, 「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの
 効能・効果を有する抗微生物薬（注射剤）＞

| 製品名（注射剤） | 咽頭・喉頭炎 | 扁桃炎 | 急性気管支炎 | 感染性腸炎 | 副鼻腔炎 |
|---|--------|-----|--------|-------|------|
| イミスタン点滴静注用 0.25g/0.5g | | | ○ | | |
| セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g 「日医工」 セファゾリン Na 点滴静注用 1g バッグ「NP」※3 | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| セフトラックス注射用 0.5g/1g ※4 | | | ○ | | |
| セフトリアム塩酸塩静注用 0.25g/0.5g/1g 「日医工」※1 セフトリアム静注用 1g バッグ「日医工」※1 | | ○ | ○ | | ○ |
| セフオン静注用 0.5g/1g | ○ | ○ | ○ | | |
| セフトラジウム静注用 0.5g/1g 「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」 セフトリアキソンナトリウム点滴用 1g バッグ「NP」※3 | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| 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 | | | ○ | | |
| ピペラシリンナトリウム注射用 1g/2g 「日医工」 | | | ○ | | |
| ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g/1g/2g 「日医工」 | | | ○ | | |
| ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「日医工」 | | ○ | ○ | | |
| メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g / バッグ 0.5g 「日医工」※1 ※5 | | ○ | | | ○ |
| リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg 「日医工」※6 | ○ | ○ | ○ | | ○ |

※1 製造販売元：日医工ファーマ株式会社

※2 製造販売元：ヤクハン製薬株式会社

※3 製造販売元：ニプロ株式会社

(製造販売元がニプロ(株)の製品につきましては改訂後の添付文書公開時期に、改めて情報提供を実施いたします。)

※4 製造販売元：日医工サノフィ株式会社

(製造販売元が日医工サノフィ(株)製品の改訂後の添付文書公開は5月を予定しております。)

※5 メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g / バッグ 0.5g「日医工」の改訂後の添付文書公開は4月中旬を予定しております。

※6 リンコマイシン塩酸塩注射液 600mg「日医工」は経過措置満了につき、改訂添付文書の公開予定はございません。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ <https://www.nichiiko.co.jp/medicine/search>
 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

