

抗微生物薬における「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 2 年 9 月 8 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、下記抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂を致しますので、ご案内申し上げます。

該当製品の改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページにて順次公開致します。製品ごとに公開タイミングが異なる場合がございますので何卒ご承知の上、ご使用賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂内容

<アジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「TCK」 / 同細粒小児用 10% 「TCK」 >

———— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、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」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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」 / 同カプセル 250mg 「TCK」 >

———— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、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」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。～ 5. 現行の通り	<p>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支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。～ 5. 省略

なお、他の項は現行の通りとする。

<アモキシシリン細粒 10% [TCK] /同細粒 20% [TCK] >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は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、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」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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<クラリスロマイシン錠 200mg [TCK] >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、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。 2. ~ 5. 現行の通り</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 1. 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。 2. ~ 5. 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

<クラリスロマイシン錠小児用 50mg [TCK] >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は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、中耳炎、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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<セファクロルカプセル 250mg 「TCK」 >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は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、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」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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg 「TCK」 / 同錠 100mg 「TCK」 / 同細粒小児用 100mg 「TCK」 >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、中耳炎、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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg / 同錠 150mg 「TCK」 >

———— 薬生安通知による変更箇所

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、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>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、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>

なお、他の項は現行の通りとする。

<トスフロキサシントシル酸塩細粒小児用 15% 「TCK」 >

——— 薬生安通知による変更箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p>現行の通り</p> <p style="text-align: center;">【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1. ～ 3. 現行の通り 4. <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」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。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>1) <u>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</u> 2) ～ 6) 現行の通り（番号繰り上げ）</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>省略</p> <p style="text-align: center;">【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1. ～ 3. 省略</p> <p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 5) 省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

アモキシシリンカプセル 125mg 「タツミ」 / 同カプセル 250mg 「タツミ」 / 同細粒 10% 「タツミ」 / 同細粒 20% 「タツミ」、クラリスロマイシン錠 200 「TCK」 / 同錠 50 小児用 「TCK」 は経過措置期間中であり、満了日は令和 3 年 3 月 31 日を予定しておりますので、何卒ご留意の程、宜しくお願ひ申し上げます。

本改訂に関する情報は、アモキシシリンカプセル 125mg 「TCK」 / 同カプセル 250mg 「TCK」 / 同細粒 10% 「TCK」 / 同細粒 20% 「TCK」、クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」 / 同錠小児用 50mg 「TCK」 の最新添付文書をご確認くださいようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、令和 2 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.292」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。