

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

抗微生物薬  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年10月-11月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社の「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）につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

製品名	一般名
アジスロマイシンカプセル小児用 100mg/細粒小児用 10% 「JG」	アジスロマイシン水和物
クラリスロマイシン錠 200mg/錠 50mg 小児用 「CH」	クラリスロマイシン
セファクロルカプセル 250mg/細粒小児用 10% 「JG」	セファクロル
セファレキシン顆粒 500mg 「JG」	セファレキシン
セフカペンピボキシル塩酸塩錠 75mg/錠 100mg/細粒小児用 10% 「CH」	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物
セフジトレンピボキシル錠 100mg/小児用細粒 10% 「CH」	セフジトレンピボキシル
セフジニルカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒小児用 10% 「JG」	セフジニル
セフspanカプセル 50mg/カプセル 100mg/細粒 50mg	セフィキシム水和物
セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「JG」	セフポドキシムプロキセチル
ロキシスロマイシン錠 150mg 「JG」	ロキシスロマイシン

## 1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後	改訂前
<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、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」<sup>1)</sup>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・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」<sup>1)</sup>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>

注) マーカー部は、効能・効果を有するもののみ。

部：改訂箇所

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

## 2. 改訂理由

<厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年9月8日付）に基づく改訂>

令和元年12月5日に公表された「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」（厚生労働省健康局結核感染症課）において、小児の中耳炎に関する内容が追加されましたことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に「中耳炎」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月発行）に掲載されております。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JG-AMS-002