

— 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。 —

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4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、以下の弊社製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、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
エポセリン坐剤 125/250	セフチゾキシムナトリウム
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
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
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

### 1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後	改訂前
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
<b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b> セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	<b>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</b> 本剤の成分又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

部：改訂箇所、部：削除箇所

### 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（平成31年3月28日付）に基づく改訂>

平成31年4月1日より施行される「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により、添付文書中の「原則禁忌」の項は廃止される予定であり、現在の添付文書において「原則禁忌」とされている事項のうち、平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成31年3月11日開催）において「禁忌」に移行することが適当とされた記載については、審議結果等を踏まえ、「使用上の注意」の改訂が必要であるとされたため。

・「原則禁忌」のうち「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を「禁忌」へ移行し、「本剤の成分によるショックの既往歴のある患者」と統合して、「禁忌」の項を「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と変更いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019年5月発行予定）に掲載されます。

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-CH-CEPHEM-01