

－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

2020年10月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 経口用セフェム系抗生物質製剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

## 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%「サワイ」

このたび、製造販売元の沢井製薬株式会社より標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂するとの連絡を受けましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては下記記載の改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
効能・効果に関連する使用上の注意	「中耳炎」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>変更なし</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（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」<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><small>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</small></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>省略</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（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」<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><small>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</small></p>

#### 【改訂理由】

##### ○「効能・効果に関連する使用上の注意」

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから「中耳炎」を追記しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 292号（2020年9月下旬発送）に掲載されています。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



#### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）