

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年4月

発 売 東 和 薬 品 株 式 会 社
大阪府門真市新橋町2番11号

製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフカペン ピボキシル塩酸塩錠

処方箋医薬品

セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」

セフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」

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、弊社製品セフカペンピボキシル塩酸塩錠75mg「トーワ」及びセフカペンピボキシル塩酸塩錠100mg「トーワ」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。

なお、この度の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を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容(新旧比較)

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分による <u>ショック</u> の既往歴のある患者
【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）】 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	【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）】 <u>本剤の成分又は</u> 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

「禁忌」「原則禁忌」の項

平成31年3月28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改訂致しました。

3. 記載整備

「副作用 重大な副作用」の項

平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡により、「急性腎不全」→「急性腎障害」に記載整備致しました。

なお、「禁忌」「原則禁忌」の項の改訂内容については、医薬品安全対策情報（DSU）No. 279（5 月発行予定）に掲載されます。

詳細につきましては、2019年3月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）及び東和薬品株式会社ホームページの「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載されます。