

— 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

2020年9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
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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、<u>中耳炎</u>、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・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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>

_____部：追加改訂箇所

<主要文献>

- 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

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

令和元年12月5日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」が公表されました。

これを受け、「中耳炎」の効能・効果を有する抗微生物薬について、適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、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、使用上の注意を改訂致しました。

なお、今回の改訂内容については、医薬品安全対策情報（DSU）No. 292（9月発行予定）に掲載されます。

詳細につきましては、2020年9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 (<https://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。