

医薬品再評価結果のお知らせ

平成 16 年 10 月



昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社では、厚生労働省薬食発第 0930002 号（平成 16 年 9 月 30 日付）「医療用医薬品再評価結果平成 16 年度（その 3）について」および厚生労働省薬食審査発第 0930006 号（平成 16 年 9 月 30 日付）「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」に基づき下記の製品につきまして『効能・効果』『用法・用量』を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい『効能・効果』『用法・用量』をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

■ 再評価対象品目一覧

販 売 名	一 般 名	掲載 ページ
歯科用 クロラムフェニコール液「昭和」	クロラムフェニコール	2
テトラサイクリンCMCペースト「昭和」	塩酸テトラサイクリン	2
デンターグルフ®	硫酸フラジオマイシン	2
®(要指) ペリオフィール® 歯科用軟膏	塩酸ミノサイクリン	3
®(要指) オキシテトラコーン「昭和」	塩酸オキシテトラサイクリン	3
歯科用 フラジオマイシンセルデント®	硫酸フラジオマイシン・酢酸ヒドロコルチゾン	3
®(要指) ジョサマレット・シロップ用	プロピオン酸ジョサマイシン	4, 5
®(要指) ジョサレット®錠	ジョサマイシン	4, 5
®(要指) トミロン錠 100 (製造元：富山化学工業株式会社)	セフテラム ピボキシル	6
®(要指) ホスホミン® ドライシロップ 400 (製造元：ダイト株式会社)	ホスホマイシンカルシウム	7
®(要指) ガルツクラー® カプセル 250 (製造元：シオノケミカル株式会社)	セファクロル	7

®— 劇薬 指— 指定医薬品 (要指)— 要指示医薬品

歯科用クロラムフェニコール液「昭和」

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> クロラムフェニコール感性菌 <適応症> 歯周組織炎</p>	<p>【効能・効果】 クロラムフェニコール感性菌による下記疾患の治療 急性あるいは慢性化膿性根端性歯周組織炎(急性あるいは慢性歯槽膿瘍)及び歯髄壊疽</p>

テトラサイクリンCMCペースト「昭和」

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> テトラサイクリン感性菌 <適応症> 歯周組織炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、ドライソケット、感染性口内炎</p>	<p>【効能・効果】 テトラサイクリン感性菌による下記疾患の治療 急性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う口内炎、ドライソケット 抜歯創及び口腔手術創の二次感染予防又はその治療</p>

デンターグルF[®]

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> フラジオマイシン感性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>	<p>【効能・効果】 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防</p>

®**ペリオフィール**®[®] 歯科用軟膏
要指

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> ミノサイクリンに感性的のアクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンス、エイケネラ・コロデンス、カプノサイトファーガ属、プレボテラ属、ポルフィロモナス・ジンジバリス、フソバクテリウム・ヌクレアタム <適応症> 歯周組織炎</p>	<p>【効能・効果】 塩酸ミノサイクリンに感性的のポルフィロモナス・ジンジバリス、プレボテラ・インターメディア、プレボテラ・メラニノジェニカ、エイケネラ・コロデンス、フソバクテリウム・ヌクレアタム、カプノサイトファーガ属、アクチノバチラス・アクチノミセテムコミタンスによる下記疾患の諸症状の改善 歯周炎（慢性辺縁性歯周炎）</p>

®**オキシテトラコーン**「昭和」
要指

再評価結果に基づいた適応菌種等の読替え

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> オキシテトラサイクリン感受性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染</p>	<p>【効能・効果】 オキシテトラサイクリン感受性菌による抜歯窩の感染治療及び抜歯窩の感染予防</p>

®**歯科用 フラジオマイシンセルデント**®

再評価結果に基づいた適応菌種等の読替え

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> フラジオマイシン感受性菌 <適応症> 抜歯創・口腔手術創の二次感染、感染性口内炎</p>	<p>【効能・効果】 抜歯創を含む口腔創傷の感染予防又はその治療、硫酸フラジオマイシン感受性菌による感染性口内炎</p>

特 要 指 引 **ジョサマレット・シロップ** 用

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> ジョサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱</p>	<p>【効能・効果】 ジョサマイシン感性のブドウ球菌、溶血レンサ球菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌及びマイコプラズマによる下記感染症 ○膿皮症、膿痂疹、癬、よう、膿瘍、蜂窠織炎 ○咽喉頭炎、扁桃炎、アンギーナ、急性上気道炎、外耳炎、歯肉炎、眼瞼炎、涙のう炎 ○急慢性気管支炎、肺炎、気管支肺炎、原発性非定型肺炎 ○猩紅熱 ○中耳炎、副鼻腔炎 ○歯科領域における次の感染症：骨膜炎、歯根膜炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、上顎洞炎、関節炎、顎炎、歯槽膿瘍、歯齦膿瘍</p>
<p>【用法・用量】 通常、幼小児には、1日量体重1kg当りジョサマイシンとして30mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。ただし、症状により適宜増減する。</p>	<p>【用法・用量】 通常、幼小児に対して1日量体重1kg当りジョサマイシンとして30mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。但し、症状により適宜増減する。 本剤は、通常シロップ剤として経口投与する。</p>

特 要 指 引 **ジョサレット錠**

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、赤痢菌、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱</p>	<p>【効能・効果】 ジョサマイシン感性のブドウ球菌、レンサ球菌、肺炎球菌、赤痢菌及びマイコプラズマによる下記感染症 肺炎、気管支肺炎、急慢性気管支炎、原発性非定型肺炎、気管支拡張症、咽喉頭炎、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎、猩紅熱、敗血症、乳腺炎、リンパ管（節）炎、唾液腺炎、膿皮症、毛のう炎、瘡瘡、癬、よう、癰腫症、感染性粉瘤、瘰癧、蜂窠織炎、涙のう炎、麦粒腫、眼瞼炎、膿瘍、術後感染、熱傷後感染、創傷感染、尿道炎、膀胱炎、副睾丸炎、精のう腺炎、細菌性赤痢 歯科領域における次の感染症：骨膜炎、歯根膜炎、歯槽骨炎、智歯周囲炎、上顎洞炎、関節炎、顎炎、歯槽膿瘍</p>

なお、ジョサマレット・シロップ用及びジョサレット錠につきましては、【使用上の注意】2.相互作用【併用注意】(併用に注意すること)の項を改訂いたしましたので併せてお知らせいたします。

【使用上の注意】2.相互作用【併用注意】(併用に注意すること)改訂

(自主改訂：テルフェナジン及びアステミゾールの国内での販売が中止されたため、記載を削除いたしました。)

【自主改訂内容】

改 訂 後			改 訂 前																						
【使用上の注意】 2. 相互作用 [併用禁忌]：省略 (変更なし) [併用注意] (併用に注意すること)			【使用上の注意】 2. 相互作用 [併用禁忌]：省略 [併用注意] (併用に注意すること)																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>免疫抑制剤 シクロスポリン 等</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。</td> <td rowspan="3">CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム</td> <td>この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。</td> </tr> <tr> <td>メシル酸プロモクリ プチン</td> <td>この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	免疫抑制剤 シクロスポリン 等	これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。	トリアゾラム	この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。	メシル酸プロモクリ プチン	この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テルフェナジン</td> <td rowspan="2">これらの薬剤の作用を増強させ、まれにQT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)、また、外国では心停止(死亡を含む)等の心血管系の副作用が報告されている。</td> <td rowspan="6">CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td>アステミゾール</td> </tr> <tr> <td>免疫抑制剤 シクロスポリン 等</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。</td> </tr> <tr> <td>トリアゾラム</td> <td>この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。</td> </tr> <tr> <td>メシル酸プロモクリ プチン</td> <td>この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テルフェナジン	これらの薬剤の作用を増強させ、まれにQT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)、また、外国では心停止(死亡を含む)等の心血管系の副作用が報告されている。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。	アステミゾール	免疫抑制剤 シクロスポリン 等	これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。	トリアゾラム	この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。	メシル酸プロモクリ プチン	この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
免疫抑制剤 シクロスポリン 等	これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。																							
トリアゾラム	この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。																								
メシル酸プロモクリ プチン	この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
テルフェナジン	これらの薬剤の作用を増強させ、まれにQT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)、また、外国では心停止(死亡を含む)等の心血管系の副作用が報告されている。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される。																							
アステミゾール																									
免疫抑制剤 シクロスポリン 等	これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある。																								
トリアゾラム	この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。																								
メシル酸プロモクリ プチン	この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。																								
右記表のテルフェナジン及びアステミゾール：削除																									

自主改訂による改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.133 (2004年10月発行予定)」に掲載されます。

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p><適応菌種> セフトラムに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ●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、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染 ●膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎 ●バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎 ●中耳炎、副鼻腔炎 ●歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 	<p>【効能又は効果】</p> <p>レンサ球菌属(ただし腸球菌を除く)、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、淋菌、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属(プロテウス・ミラビリス、プロテウス・ブルガリス、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、プロビデンシア・インコンスタンス)、インフルエンザ菌のうち、本剤感性菌による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> ○咽喉頭炎(咽頭炎、喉頭炎)、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、急性気管支炎、肺炎、慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染 ○腎盂腎炎、膀胱炎 ○淋菌性尿道炎 ○子宮付属器炎、子宮内膜炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、バルトリン腺膿瘍 ○中耳炎、副鼻腔炎 ○歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
<p>【用法及び用量】</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、膀胱炎、腎盂腎炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎の場合</p> <p>通常、セフトラム ピボキシルとして成人1日150～300mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合</p> <p>通常、セフトラム ピボキシルとして成人1日300～600mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>咽喉頭炎（咽頭炎、喉頭炎）、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍）、急性気管支炎、腎盂腎炎、膀胱炎、子宮付属器炎、子宮内膜炎、子宮内感染、バルトリン腺炎、バルトリン腺膿瘍の場合</p> <p>通常、セフトラム ピボキシルとして成人1日150～300mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、淋菌性尿道炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎の場合</p> <p>通常、セフトラム ピボキシルとして成人1日300～600mg(力価)を3回に分割して食後経口投与する。</p> <p>なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。</p>

再評価結果

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、カンピロバクター属 <適応症> 深在性皮膚感染症、膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、涙囊炎、麦粒腫、瞼板腺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p>【効能・効果】 緑膿菌、プロテウス属、セラチア属、サルモネラ属、赤痢菌、カンピロバクター属及び多剤耐性のブドウ球菌属、大腸菌のうちホスホマイシン感性菌による下記感染症 癩、癩症、腸炎、細菌性赤痢、膀胱炎、腎盂腎炎、眼瞼炎、麦粒腫、瞼板腺炎、涙囊炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>

再評価結果に基づいた適応菌種等の読替え

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱</p>	<p>【効能・効果】 ブドウ球菌属、連鎖球菌属(腸球菌を除く)、肺炎球菌、インフルエンザ菌、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス・ミラビリスのうちセファクロル感性菌による下記感染症 ●咽頭頭炎、扁桃炎、気管支炎、肺炎 ●膀胱炎、腎盂腎炎 ●癩、よう、毛のう炎、蜂窠炎、感染性粉瘤、皮下膿瘍、癰疽、創傷感染、リンパ節炎、乳腺炎 ●麦粒腫 ●中耳炎 ●猩紅熱 ●歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>



製造発売元

昭和薬品化工株式会社

東京都中央区京橋二丁目17番11号

URL:<http://www.showayakuhinkako.co.jp>