

使用上の注意改訂のお知らせ

経口用セフェム系抗生物質製剤 処方箋医薬品

トミロン[®]錠 100

日本薬局方 セフテラム ピボキシル錠

2019年4月

発 売：昭和薬品化工株式会社
製造販売：富士フィルム富山化学株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたので、ご案内申し上げます。
改訂した添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改 訂 後 (____ : 改訂箇所)	改 訂 前 (..... : 削除箇所)
<p>【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</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者</p>
<p>【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</p>	<p>【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)】 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</p>

- ・ この改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 279 (2019年5月) に掲載されます。
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

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による改訂

「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(2017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、「原則禁忌」の項が廃止されることになりました。「原則禁忌」の項の記載事項は、基本的には「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移行される予定ですが、「禁忌」の項への移行が検討される場合もあります。

新記載要領への移行を踏まえ、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(2019年3月11日開催)において検討された結果、セフェム系抗生物質は海外の添付文書(セファレキシン)における禁忌の記載を考慮し、「原則禁忌」の項の「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」は「禁忌」の項に移行することが適切であると判断されました。

これに伴い、2019年3月28日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出され、新記載要領への移行に先立ち、改訂することになりました。