

## 使用上の注意改訂のお知らせ

### 抗生物質製剤

**アクロマイシンVカプセル 50mg**

**アクロマイシンVカプセル 250mg**

**アクロマイシン末**

(一般名：テトラサイクリン塩酸塩)

**レダマイシンカプセル 150mg**

(一般名：デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩)

**スルタムジン静注用 0.5g**

**スルタムジン静注用 1g**

(一般名：セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム)

**コリマイシン散 200万単位/g**

**メタコリマイシンカプセル 300万単位**

**メタコリマイシン顆粒 200万単位/g**

(一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

この度、標記製剤の「使用上の注意」を平成30年3月27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基づき改訂しましたので、お知らせ致します。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

【改訂内容】（改訂箇所のみ抜粋）

アクロマイシンVカプセル 50mg/250mg、アクロマイシン末(経口投与の場合)、レダマイシンカプセル 150mg  
 \_\_\_\_\_：追記部分、\_\_\_\_\_：変更部分

改訂後	改訂前
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、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>2. 3. (略)</p>	<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(記載なし)</p> <p>1. 2. (略)</p>

スルタムジン静注用 0.5g/1g

\_\_\_\_\_：追記部分、\_\_\_\_\_：変更部分、⊖⊖：削除部分

改訂後	改訂前
<p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 急性腎障害：急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ～ 4) (略)</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められ</p>	<p>(該当の項なし)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)：ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 急性腎不全：急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ～ 4) (略)</p> <p>5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

改訂後	改訂前
<p>た場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6) ~ 7) (略)</p> <p><b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>(1) テステーブ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) (略)</p>	<p>6) ~ 7) (略)</p> <p><b>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</b></p> <p>(1) テステーブ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬、<del>クリニテスト</del>による尿糖検査では偽陽性を呈することがあるので注意すること。</p> <p>(2) (略)</p>

コリマイシン散 200 万単位/g、メタコリマイシンカプセル 300 万単位、メタコリマイシン顆粒 200 万単位/g

追記部分

改訂後	改訂前
<p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b>            感染性腸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>(該当の項なし)</p>

**【改訂理由】**

1. 抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、平成 29 年 6 月 1 日に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 第一版」が発出されました。これを受け、平成 30 年 3 月 27 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（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出されたため、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎又は副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき適正使用がなされるよう、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を新設又は改訂し、注意喚起することとしました。

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. 「アナフィラキシー様症状」は、医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013 年 2 月）に基づき「アナフィラキシー」に変更することとしました。  
 「急性腎障害」は「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて「急性腎不全」という用語に代わり「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。（平成 29 年 3 月 14 日付事務連絡）  
 「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」は、より一般的な名称である「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」に変更しました。

「クリニテスト」は国内で販売が中止されており、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから記載を削除することとしました。

本件に関する改訂内容は「ポーラファルマホームページ」（<https://www.pola-pharma.co.jp/>）にも掲載しております。

<効能・効果に関連する使用上の注意>の改訂内容につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No.269（2018 年 5 月）」に掲載されています。