

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5月

発売元  共和薬品工業株式会社
製造販売元 塩野義製薬株式会社

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロールカプセル
処方箋医薬品^{注1)}

ケフラル®カプセル250mg

(第11版に対応)

日本薬局方 セファクロール細粒
処方箋医薬品^{注1)}

ケフラル®細粒小児用100mg

(第12版に対応)

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロール複合顆粒
処方箋医薬品^{注1)}

L-ケフラル®顆粒

(第12版に対応)

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファレキシンカプセル
処方箋医薬品^{注1)}

ケフレックス®カプセル250mg

(第12版に対応)

日本薬局方 シロップ用セファレキシン
処方箋医薬品^{注1)}

ケフレックス®シロップ用細粒100

ケフレックス®シロップ用細粒200

(第12版に対応)

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファレキシン複合顆粒
処方箋医薬品^{注1)}

L-ケフレックス®顆粒

L-ケフレックス®小児用顆粒

(第10版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容（ 部分を改訂しました。）

自主改訂

ケフラルカプセル 250mg, ケフラル細粒小児用 100mg, L-ケフラル顆粒（共通）

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<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、急性気管支炎への使用にあたっては、「<u>抗微生物薬適正使用の手引き</u>」¹⁾を参照し、<u>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。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>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</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>記載なし</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎障害（頻度不明）：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>1), 3)以降 省略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎不全（頻度不明）：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>1), 3)以降 省略</p>

L-ケフレックス小児用顆粒

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<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、急性気管支炎への使用にあたっては、「<u>抗微生物薬適正使用の手引き</u>」¹⁾を参照し、<u>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。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>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</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>記載なし</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎障害（0.1%未満）：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>1), 3)以降 省略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎不全（0.1%未満）：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>1), 3)以降 省略</p>

改訂後 (該当部分)	改訂前 (該当部分)
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>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」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。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>1) <u>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</u></p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>記載なし</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎障害 (0.1%未満) : 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>1), 3)以降 省略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎不全 (0.1%未満) : 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>1), 3)以降 省略</p>

レケフレックス顆粒

改訂後 (該当部分)	改訂前 (該当部分)
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎を含む), 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。</u></p> <p>【主要文献】</p> <p>1) <u>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</u></p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>記載なし</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎障害 (0.1%未満) : 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>1), 3)以降 省略</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 急性腎不全 (0.1%未満) : 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>1), 3)以降 省略</p>

(印: 改訂箇所, 印: 削除箇所: 2018年5月改訂)

改訂理由の解説

1. 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に抗菌剤の適正使用に関する注意を追記

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』(薬生安発 0327 第1号, 平成30年3月27日付)を受け, 「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課編)に基づき, 抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を図りました。

2. 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)を踏まえ, 「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更しました。本用語変更の詳細については, 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341

(<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>) (参考資料「急性腎障害」の用語について)をご参照ください。

改訂後の添付文書全文につきましては, 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>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) に掲載しております。

また, 今回の使用上の注意改訂内容につきましては, 日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.269 (2018年5月)」にも掲載される予定です。

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 フリーダイヤル 0120-041-189