

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

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロルカプセル
処方箋医薬品

ケフラル®カプセル250mg

日本薬局方 セファクロル細粒
処方箋医薬品

ケフラル®細粒小児用100mg

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロル複合顆粒
処方箋医薬品

L-ケフラル®顆粒

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

ケフレックス®カプセル250mg

日本薬局方 シロップ用セファレキシン
処方箋医薬品

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

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

L-ケフレックス®顆粒
L-ケフレックス®小児用顆粒

2019年4月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、『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、ケフレックスカプセル 250mg、ケフレックスシロップ用細粒 100・200、L-ケフレックス顆粒、L-ケフレックス小児用顆粒』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所、破線-----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月作成)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分に<u>対し過敏症</u>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<u>ショック</u>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<u>対し過敏症</u>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<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

平成 31 年 3 月 28 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く改訂

「禁忌」、「原則禁忌」の項：

「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」を削除し、「禁忌」の項の「本剤の成分によるショックの既往歴のある患者」と統合しました。

医療用医薬品添付文書の記載要領につきましては、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)において「原則禁忌」の項が廃止されることが示されています。

これまで「原則禁忌」は「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」とされてきたことから、多くは「禁忌」以外の項へ移行されるものと考えられますが、代替薬が新たに承認されているなどの医療環境の変化に伴い、「禁忌」への移行が検討される場合もあるとされています。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSUNo.279に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

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 ☎ 0120-041-189