

－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

2018年6月

グラクソ・スミスクライン株式会社

複合抗生物質製剤

オーグメンチン 配合錠125SS
配合錠250RS

(一般名：クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物)

経口用セフェム系抗生物質製剤

オラセフ錠250mg

(一般名：セフロキシム アキシセチル)

β -ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗生物質製剤

クラバモックス 小児用配合
ドライシロップ

(一般名：クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物)

セフェム系抗生物質製剤

モダシン 静注用0.5g・1g

(一般名：セフトジジム水和物)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**オーグメンチン** 配合錠125SS・250RS、**クラバモックス** 小児用配合ドライシロップ、**オラセフ**錠250mg、**モダシン**静注用0.5g・1gの【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

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は若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

| 項目 | 内容 |
|--------------------------|---|
| 効能・効果に関連する使用上の注意 [追記] | 使用にあたり『抗微生物薬適正使用の手引き』を参照して、適切に投与する旨を記載いたしました。 |

自主改訂（オラセフ、モダシンのみ）

| 項目 | 内容 |
|------------------|----------------------------|
| 重大な副作用 [一部改訂] | 「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。 |

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ（<http://jp.gsk.com>）でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 効能・効果に関連する使用上の注意

オーグメンチン

| 改 訂 後 (下線部：改訂部分) | 改 訂 前 |
|--|-------|
| <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>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」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> | 新設 |

クラバモックス

| 改 訂 後 (下線部：改訂部分) | 改 訂 前 |
|---|-------|
| <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <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」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> | 新設 |

オラセフ

| 改 訂 後 (下線部：改訂部分) | 改 訂 前 |
|--|-------|
| <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>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、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」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> | 新設 |

モダシン

| 改 訂 後 (下線部：改訂部分) | 改 訂 前 |
|--|-------|
| <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>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、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」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> | 新設 |

<改訂理由>

2015年5月の世界保健総会において、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められました。これを受け、厚生労働省では、アクションプランを作成・決定し、「医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進（戦略4.1）」のひとつとして「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」に取り組むことが明記され、また2017年6月に健康局より『抗微生物薬適正使用の手引き』も発出されました。

多くの抗生物質（抗菌薬）の添付文書には、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項目にAMRに関する記載がありますが、前述の取り組みに基づき、今般、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎の適応症を持つ抗生物質（抗菌薬）の添付文書に【**効能・効果に関連する使用上の注意**】を新設し、適正使用に関する注意喚起を実施することになりました。

(2) 副作用

オラセフ

| 改訂後（下線部：改訂部分） | 改訂前（下線部：改訂部分） |
|---|---|
| 4. 副作用 〔概要省略〕 (1) 重大な副作用 1) 〔省略〕 2) 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等観察を十分に行い、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。 3)－4) 〔省略〕 | 4. 副作用 〔概要省略〕 (1) 重大な副作用 1) 〔省略〕 2) 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等観察を十分に行い、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。 3)－4) 〔省略〕 |

モダシン

| 改訂後（下線部：改訂部分） | 改訂前（下線部：改訂部分） |
|---|---|
| 4. 副作用 〔概要省略〕 (1) 重大な副作用 1) 〔省略〕 2) 急性腎障害等の重篤な腎障害 （頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、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。 3)－8) 〔省略〕 | 4. 副作用 〔概要省略〕 (1) 重大な副作用 1) 〔省略〕 2) 急性腎不全等の重篤な腎障害 （頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、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。 3)－8) 〔省略〕 |

<改訂理由>

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきましたが、近年、国内外のガイドラインにおいて「急性腎障害」という用語が使用されてきている状況を鑑み、添付文書の「使用上の注意」に使用されている「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より2017年3月14日付で通知されました。これに伴い、用語を変更しました。「急性腎障害」の用語変更に関する詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報（No.341）をご参照ください。

3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

各製品の【主要文献】の項を改訂しておりますので、詳細は各製品の改訂添付文書全文をご覧ください。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

CMVMR0053-D1806N

作成年月 2018 年 6 月