

—— 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

経口用セフェム系抗生物質製剤

日本薬局方 セフポドキシム プロキセチル錠

バナン[®]錠100mg

日本薬局方 シロップ用セフポドキシム プロキセチル

バナンドライシロップ5%

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2018年6月

製造販売元 第一三共株式会社

販売元 **グラクソ・スミスクライン株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) <効能・効果に関連する使用上の注意>の項 <薬生安通知>
<効能・効果に関連する使用上の注意>の項を新設し、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎に使用する場合の注意を記載しました。
- (2) 【使用上の注意】の項 <自主改訂>
「重大な副作用」の項の「急性腎不全」について、「急性腎障害」へ用語を変更しました。

☆ 本剤の添付文書については、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>) 及び弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容〔()薬生安通知による追記、()自主改訂、()削除〕

■バナン錠 100mg

■バナンドライシロップ 5%

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>現行通り</p> <p style="text-align: center;">＜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（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。</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>略 ←（新設）</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.～3. 現行通り</p> <p>4. 副作用 現行通り</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 現行通り</p> <p>4) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～7) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>1.～3. 略</p> <p>4. 副作用 略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 略</p> <p>4) 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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)～7) 略</p>

3. 改訂理由

(1) ＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項 ≪薬生安通知≫

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、＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項を新設し、「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」に使用する場合の注意を記載しました。

「抗微生物薬適正使用の手引き」は薬剤耐性対策の一環として、厚生労働省健康局結核感染症課より発行されました。

(2) 【使用上の注意】の項 ≪自主改訂≫

「重大な副作用」の「急性腎不全」から「急性腎障害」への用語変更

平成 29 年 3 月 14 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に従い、用語を変更しました。



製造販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売元
グラクソ・スミスクライン株式会社
東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>