

－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

2019年3月

グラクソ・スミスクライン株式会社

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

複合抗生物質製剤

## オーグメンチン

(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

(一般名：セフトジジム水和物)

経口用セフェム系抗生物質製剤

## オラセフ

(一般名：セフロキシム アキシセチル)

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、**クラバモックス**、**オーグメンチン**、**モダシン**、**オラセフ** 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. 主な改訂内容

#### 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

項目	内容
禁忌 [一部改訂]	「原則禁忌」に記載のある「本剤の成分に対し過敏症の既往歴」を削除し、「禁忌」に記載のある「本剤の成分によるショックの既往歴」と統合しました。
原則禁忌 [一部改訂]	また、「原則禁忌」に本剤の成分以外の薬剤に係る過敏症既往歴の記載がある場合、当該記載は「原則禁忌」のままとしました。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### 禁忌・原則禁忌

#### クラバモックス、オーグメンチン

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
【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） ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者	【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） 本剤の成分又はペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

#### モダシン

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者
【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対し過敏症の既往歴のある患者	【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対し過敏症の既往歴のある患者

#### オラセフ

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又はセフロキシムナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又はセフロキシムナトリウムによるショックの既往歴のある患者
【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対し過敏症の既往歴のある患者	【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対し過敏症の既往歴のある患者

### <改訂理由>

他の抗菌薬の多くは、「過敏症」の既往のある患者への投与を禁忌としています。過敏症が【原則禁忌】となっている薬剤について「平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」にて検討された結果、過敏症の既往歴のある患者については【禁忌】に移項とすることとなりました。

本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者には投与しないようご注意ください。また、本剤の成分以外の類薬に対し過敏症の既往歴のある患者において、特に投与が必要となる場合には慎重に投与するようご注意ください。

**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>