

— 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

2020年10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・250RS

(一般名：クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物)

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)

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 アキセチル)

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)

経口用セフェム系抗生物質製剤

バナン 錠100mg・ドライシロップ5%

(一般名：セフポドキシム プロキセチル)

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、**オーグメンチン**、**クラバモックス**、**オラセフ**、**モダシン**、**バナン** 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（全品目）

項目	内容
効能・効果に関連する使用上の注意 [追記]	『抗微生物薬適正使用の手引き』の改訂に伴い、使用にあたって注意を必要とする適応症に「中耳炎」を追加しました。

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]	「血管浮腫」を「血管性浮腫」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
効能・効果に関連する使用上の注意 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 <u>中耳炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 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。

クラバモックス

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
効能・効果に関連する使用上の注意 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 <u>中耳炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 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。

オラセフ、モダシン

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
効能・効果に関連する使用上の注意 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、 <u>中耳炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 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。	効能・効果に関連する使用上の注意 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。

パナン

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<効能・効果に関連する使用上の注意> 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、 <u>中耳炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 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。	<効能・効果に関連する使用上の注意> 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。

<改訂理由>

2019年12月に『抗微生物薬適正使用の手引き』が改訂され、乳幼児の項目が新たに加筆されました（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>）。これに伴い、【効能・効果に関連する使用上の注意】の適正使用に関する注意喚起を必要とする適応症に「中耳炎」を追加しました。

(2) 重大な副作用

オラセフ

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u> 等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー を起こすことがあるので観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、呼吸困難、蕁麻疹、 <u>血管浮腫</u> 等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

モダシン

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー （0.1%未満）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、 <u>気管支痙攣</u> 、呼吸困難、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>血管性浮腫</u> 等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー （0.1%未満）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗、 <u>気管支痙攣</u> 、呼吸困難、 <u>顔面潮紅</u> 、 <u>血管浮腫</u> 等があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

<改訂理由>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、「血管浮腫」から「血管性浮腫」に用語を変更しました。

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>

AUPI6539-D2010N
作成年月2020年10月