

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月

経口用セフェム系抗生物質製剤  
処方箋医薬品  
**トミロン錠100**  
日本薬局方 セフテラム ピボキシル錠

製造販売  
**富山化学工業株式会社**  
発売  
**昭和薬品化工株式会社**  
東京都中央区京橋二丁目17番11号  
お問い合わせ先：0120-648-914  
〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・当社休日を除く）

この度、標記製品の「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。  
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後の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。

### 1. 改訂内容

改訂後（_____：改訂箇所）	
(1)	<p style="text-align: center;"><b>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</b></p> <p><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」<sup>1)</sup>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> <p style="text-align: center;"><b>【主要文献】</b></p> <p>1) <u>厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き</u> 2)～24) (省略)</p>
(2)	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) (省略)</p> <p>3) <b>急性腎障害等の重篤な腎障害</b>（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など観察を十分に行い、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。</p> <p>4)～6) (省略)</p>

### 2. 改訂理由

(1) 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を新設しました。

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、2017年6月1日に厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が公開されました。これを受け、2018年3月27日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出され、「咽頭・喉頭炎」「扁桃炎」「急性気管支炎」「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬について、「手引き」に基づき適正使用がなされるよう、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、注意喚起を行うこととなりました。

(2) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

従来、「急性腎不全」と記載していましたが、最新の知見に基づき、「急性腎障害」に変更しました。

[参考資料]

厚生労働省医薬・生活衛生局：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（2017年3月）

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 269（2018年5月）に掲載されています。》

医薬品添付文書改訂情報として、  
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>)に  
最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。併せてご利用下さい。