

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

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロルカプセル
処方箋医薬品

ケフラル®カプセル250mg

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロル細粒
処方箋医薬品

ケフラル®細粒小児用100mg

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファクロル複合顆粒
処方箋医薬品

L-ケフラル®顆粒

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファレキシンカプセル
処方箋医薬品

ケフレックス®カプセル250mg

経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 シロップ用セファレキシン
処方箋医薬品

ケフレックス®シロップ用細粒100
ケフレックス®シロップ用細粒200

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤
日本薬局方 セファレキシン複合顆粒
処方箋医薬品

L-ケフレックス®顆粒

2020年10月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ケフラルカプセル 250mg』、『ケフラル細粒小児用 100mg』、『L-ケフラル顆粒』、『ケフレックスカプセル 250mg』、『ケフレックスシロップ用細粒 100・200』、及び『L-ケフレックス顆粒』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

ケフラルカプセル 250mg, ケフラル細粒小児用 100mg, L-ケフラル顆粒 (共通)

【改訂内容】(下線 ―― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年10月改訂)
<p><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」¹⁾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>【主要文献】 1) 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</p>	<p><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」¹⁾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>【主要文献】 1) 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</p>

ケフレックスカプセル 250mg, ケフレックスシロップ用細粒 100・200 (共通)

【改訂内容】(下線 ―― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年10月改訂)
<p><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」¹⁾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>【主要文献】 1) 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</p>	<p><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」¹⁾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>【主要文献】 1) 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</p>

(裏面につづく)

L-ケフレックス顆粒

【改訂内容】(下線 ―― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年10月改訂)
<p data-bbox="213 208 692 235">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p data-bbox="110 241 796 407">咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），急性気管支炎，中耳炎，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」¹⁾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 data-bbox="384 448 520 474">【主要文献】</p> <p data-bbox="110 483 796 544">1) 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</p>	<p data-bbox="922 208 1401 235">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p data-bbox="823 241 1508 407">咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎を含む），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」¹⁾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 data-bbox="1094 448 1230 474">【主要文献】</p> <p data-bbox="823 483 1508 544">1) 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</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ・令和2年9月8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く改訂

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項：

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたため、中耳炎を追記しました。

以上

これらの情報は、2020年9月に発行のDSUNo.292に掲載されています。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。