

**セフェム系、ペニシリン系、カルバペネム系
及びグリコペプチド系抗生物質製品の
使用上の注意改訂のお知らせ**

**“添付文書記載要領の改正に伴う「原則禁忌」から
「禁忌」への移行について”**

2019年4月

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、弊社にて販売する抗生物質製品（9成分）の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

従来原則禁忌としていた「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」は、今後禁忌となりますのでご注意ください。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

販売：ファイザー株式会社
製造販売元：
 ファイザー株式会社
 マイラン製薬株式会社
提携：マイラン製薬株式会社

【品目一覧】

成分名	製品名	製造販売元	販売	提携	頁
セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	スルペラゾン静注用 0.5g	ファイザー	-	-	2 頁
	スルペラゾン静注用 1g				
	スルペラゾンキット静注用 1g				
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	ユナシン-S 静注用 0.75g	ファイザー	-	-	3 頁
	ユナシン-S 静注用 1.5g ユナシン-S 静注用 3g	ファイザー	-	-	3 頁
スルタミシリントシル酸塩水和物	ユナシン錠 375mg	ファイザー	-	-	3 頁
	ユナシン細粒小児用 10%	ファイザー	-	-	3 頁
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンNa 静注用 0.5g 「ファイザー」 セフトリアキソンNa 静注用 1g 「ファイザー」	ファイザー	-	マイラン製薬	3 頁

成分名	製品名	製造販売元	販売	提携	頁
セフトリアキソンナトリウム水和物	セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」	ファイザー	ファイザー	マイラン製薬	3 頁
メロペネム水和物	メロペネム点滴静注用 0.25g「ファイザー」 メロペネム点滴静注用 0.5g「ファイザー」	ファイザー	ファイザー	マイラン製薬	3 頁
セフカペン ピボキシシル塩酸塩水和物	セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 75mg「ファイザー」 セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 100mg「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー	—	2 頁
	セフカペンピボキシシル塩酸塩細粒小児用 10%「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー	—	2 頁
セフトジジム水和物	セフトジジム静注用 0.5g「マイラン」 セフトジジム静注用 1g「マイラン」	マイラン製薬	ファイザー	—	2 頁
バンコマイシン塩酸塩	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g「ファイザー」 バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 1g「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー	—	4 頁
セフジニル	セフジニルカプセル 50mg「ファイザー」 セフジニルカプセル 100mg「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー	—	4 頁
	セフジニル細粒 10%小児用「ファイザー」	マイラン製薬	ファイザー	—	4 頁

【改訂内容】

<スルペラゾン、セフカペンピボキシシル塩酸塩錠 75mg/100mg「ファイザー」、セフカペンピボキシシル塩酸塩細粒小児用 10%「ファイザー」、セフトジジム静注用 0.5g/1g「マイラン」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【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</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者</p>
<p>【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</p>	<p>【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</p>

<ユナシン、ユナシン-S>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 伝染性単核症の患者〔アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。〕 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者 2. 伝染性単核症の患者〔アンピシリンの投与により発疹が高頻度に発現したとの報告がある。〕
<p>【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）】</p> <p>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</p>	<p>【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）】</p> <p><u>本剤の成分又はペニシリン系抗生物質</u>に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<セフトリアキソンN a 静注用 0.5g/1g「ファイザー」、セフトリアキソンナトリウム点滴静注用バッグ 1g「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 高ビリルビン血症の未熟児、新生児〔「小児等への投与」の項参照〕 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者 2. 高ビリルビン血症の未熟児、新生児〔「小児等への投与」の項参照〕
<p>【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）】</p> <p>セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【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）】</p> <p><u>本剤の成分又はセフェム系抗生物質</u>に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<メロペネム点滴静注用 0.25g/0.5g「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. バルプロ酸ナトリウム投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者 2. バルプロ酸ナトリウム投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
<p>(削除)</p>	<p>【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）】</p> <p><u>本剤の成分</u>に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

<バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g/1g「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【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</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者</p>
<p>【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)】 1. テイコプラニン、ペプチド系抗生物質又はアミノグリコシド系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者 [難聴が発現又は増悪するおそれがある。]</p>	<p>【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)】 1. <u>本剤の成分又は</u>テイコプラニン、ペプチド系抗生物質、<u>アミノグリコシド系抗生物質</u>に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ペプチド系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、テイコプラニンによる難聴又はその他の難聴のある患者 [難聴が発現又は増悪するおそれがある。]</p>

<セフジニルカプセル 50mg/100mg「ファイザー」、セフジニル細粒 10%小児用「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<p>【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</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者</p>
<p>【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</p>	<p>【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)】 <u>本剤の成分又は</u>セフェム系抗生物質に対し、過敏症の既往歴のある患者</p>

【改訂理由】

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 「禁忌」、「原則禁忌」の項

上記の抗生物質製剤は、これまで「本剤の成分（又は他の〇〇系抗生物質）に対し過敏症の既往歴のある患者」を「原則禁忌」として注意喚起を行ってきました。

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発 0608 第 1 号、平成 29 年 6 月 8 日）により添付文書の記載要領が改正され、「原則禁忌」及び「慎重投与」の項の廃止、また「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の新設等がなされることになりました。現在の添付文書にて「原則禁忌」の項に記載されている事項は基本的に「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移行される予定ですが、一部には「禁忌」の項に移行することが適切と考えられる記載もあり、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「禁忌」の項への移行について検討されました。

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 資料
(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00002.html)

その結果、「原則禁忌」に過敏症既往歴の記載のある抗生物質のうち、「本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者」に関しては「原則禁忌」から「禁忌」へ移行し、現行「禁忌」に記載のある「本剤の成分によるショックの既往歴」と統合することとなり、改訂に関する通知が発出されました。

なお、本剤の成分以外の薬剤に係る過敏症既往歴の記載（又は他の〇〇系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者）については、旧記載要領に基づく添付文書では「原則禁忌」の記載のままとし、新記載要領に基づく添付文書では「特定の背景を有する患者に関する注意」の項目に移行する予定です。

〈改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.279（2019 年 5 月）に掲載される予定です。〉

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<http://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。

