

## 抗微生物薬の使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1月

ファイザー株式会社

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、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）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。

また、併せてアンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム／スルタミシリントシル酸塩水和物（ユナシン-S 及びユナシン）に関し、自主改訂いたします。

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。

### 【対象製品一覧（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）】

一般名	製品名	頁
アジスロマイシン水和物	ジスロマック細粒小児用 10% ジスロマックカプセル小児用 100mg	2
スルタミシリントシル酸塩水和物	ユナシン細粒小児用 10% ユナシン錠 375mg	2
クリンダマイシン塩酸塩	ダラシンカプセル 75mg /150mg	3
クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシン S 注射液 300mg /600mg	3
ドキシサイクリン塩酸塩水和物	ビブラマイシン錠 50mg /100mg	3
ポリミキシン B 硫酸塩	硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」 /300 万単位「ファイザー」	3
ミノサイクリン塩酸塩	ミノマイシン顆粒 2% ミノマイシン錠 50mg ミノマイシンカプセル 50mg /100mg	4
リンコマイシン塩酸塩水和物	リンコシンカプセル 250mg リンコシン注射液 300mg /600mg /1g /1.5g	4

### 【対象製品一覧（自主改訂）】

一般名	製品名	頁
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 /1.5g /3g ユナシン-S キット静注用 1.5g /3g	2
スルタミシリントシル酸塩水和物	ユナシン細粒小児用 10% ユナシン錠 375mg	2

## 【改訂内容】

### <ジスロマック細粒小児用 10%、ジスロマックカプセル小児用 100mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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>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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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。</p>

### <ユナシン-S 静注用 0.75g /1.5g /3g、ユナシン-S キット静注用 1.5g /3g>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。</u>アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略</p>

### <ユナシン細粒小児用 10%、ユナシン錠 375mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、<u>中耳炎</u>、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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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」<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。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) <u>アンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することが報告されている。</u>アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) アンピシリンの大量（3,000mg/kg/日）投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 省略</p>

<ダラシンカプセル 75mg /150mg、ダラシン S 注射液 300mg /600mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>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」<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。</p>	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>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」<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。</p>

<ビブラマイシン錠 50mg /100mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>1、2. 省略</p> <p>3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<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」<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。</p>	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>1、2. 省略</p> <p>3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、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。</p>

<硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」/300 万単位「ファイザー」>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p><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」<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。</p>	<p>[効能・効果に関連する使用上の注意]</p> <p>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。</p>

<ミノマイシン顆粒 2%>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1.、2. 省略</p> <p>3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、<u>中耳炎</u>、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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1.、2. 省略</p> <p>3. 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」<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。</p>

<ミノマイシン錠 50mg、ミノマイシンカプセル 50mg /100mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1.、2. 省略</p> <p>3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1.、2. 省略</p> <p>3. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、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。</p>

<リンコシンカプセル 250mg>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、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。</p>

<リンコシン注射液 300mg /600mg /1g /1.5g>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、<u>中耳炎</u>、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。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>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」<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。</p>

## 【改訂理由】

### 1. 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\*

#### 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（2016年2月9日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）により策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）に基づき、厚生労働省健康局結核感染症課より2017年6月1日に「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が公表されました。これに伴い、抗微生物薬の各添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」の項において本手引きを参照し、必要性を判断した上で投与が適切と判断される場合に投与するよう注意喚起して参りました。

この度、2019年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、使用上の注意改訂に関する厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「中耳炎」に対して投与する場合も抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

引用文献：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

※ユナシン-S 静注用及びユナシン-S キット静注用を除く

### 2. 自主改訂

#### 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

ユナシン細粒小児用、ユナシン錠、ユナシン-S 静注用及びユナシン-S キット静注用に関して、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項にアンピシリン及びスルバクタムは胎盤を通過することを追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

≪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内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月）に掲載されており、自主改訂内容につきましてはDSU No.296（2021年2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」(<https://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」(<https://pfizerpro.jp/>)に製品情報を掲載しております。

