

「使用上の注意改訂」のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤
ベストロン[®]耳鼻科用1%
BESTRON[®] FOR EAR AND NOSE 1%
 局所外用セフメノキシム塩酸塩

処方箋医薬品^{注)}

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、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、当社製品「ベストロン耳鼻科用1%」につきまして、「使用上の注意」を下記のように改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。
 なお、流通在庫の関係から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数が必要かと思われるので、本製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご覧くださいませようようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社
 発売元：セオリアファーマ株式会社

「使用上の注意」の改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 <適応菌種> セフメノキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎（ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く）</p> <p>効能・効果に関連する使用上の注意 <u>副鼻腔炎（ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く）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。</u></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 2)～6) 略</p>	<p>【効能・効果】 <適応菌種> セフメノキシムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、ペプトストレプトコッカス属 <適応症> 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎（ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く）</p> <p>【主要文献】 1)～5) 略</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（平成30年3月27日付薬生安発0327第1号）により、「効能・効果に関連する使用上の注意」を追記しました。

☆次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を記載していますので、併せてご覧ください。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）が掲載されます。あわせてご利用ください。

<改訂「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

【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

効能・効果に関連する使用上の注意

副鼻腔炎（ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く）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。

用法・用量に関連する使用上の注意

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

鼻科用

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)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
- (2)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起しやすいつ体制を有する患者
[アレルギー素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

2.重要な基本的注意

- (1)ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2)ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。更に、再投与時においても継続して十分な観察を行うこと。
- (3)鼻科用剤としての使用にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1)ネブライザーを用いた噴霧吸入に際しては、原則として中鼻道の開放等の鼻腔所見を確認し、鼻処置（鼻汁の吸引除去、腫脹の軽減等）を行った後、4週間の投与を目安とし、臨床症状の改善がみられない場合は、投与を中止し、他の治療法に切り換えること。
 - 2)上顎洞内注入に際しては、4週間の投与を目安とし、臨床症状の改善がみられない場合は、投与を中止し、他の治療法に切り換えること。

3.副作用

● 噴霧吸入

承認時及び使用成績調査での総症例3,529例中10例(0.28%)に副作用が認められた。

主な副作用は、鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)7件(0.20%)、嘔気2件(0.06%)、発疹1件(0.03%)であった(再審査終了時)。

● 上顎洞内注入

承認時及び使用成績調査での総症例291例中1例(0.34%)に副作用が認められた(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシー(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。
- 2)喘息発作、呼吸困難(頻度不明)を起こすことがあるので、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。

(2)その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
呼吸器 ^{注)}	喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)	
消化器 ^{注)}	嘔吐		嘔気
過敏症 ^{注)}			発疹
その他 ^{注)}	頭痛		

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の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。

[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

5.小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6.適用上の注意

(1)投与経路：噴霧吸入又は上顎洞内注入にのみ使用すること。

(2)調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと(溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため)。

耳科用

1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)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

(2)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者[アレルギー素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

2.重要な基本的注意

(1)ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。

(2)ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。更に、再投与時においても継続して十分な観察を行うこと。

(3)耳科用剤としての使用にあたっては、4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については漫然と投与しないよう、慎重に行うこと。

3.副作用

承認時及び使用成績調査での総症例4,985例中28例(0.56%)に副作用が認められた。主な副作用は、菌交代症5件(0.10%)、外耳道湿疹4件(0.08%)、点耳時耳痛3件(0.06%)、ショック1件(0.02%)、発疹1件(0.02%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。

(2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注1)}		発疹
耳 ^{注2)}	菌交代症	外耳道湿疹、点耳時耳痛

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 発現した場合には、投与を中止すること。

4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の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。

[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

5.小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6.適用上の注意

(1)投与経路：点耳用にのみ使用すること。

(2)調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと(溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため)。

(3)投与時：1)冷所保存した薬液を点耳する際、薬液の温度が低いと眩暈を起こすことが考えられるので、使用時には部屋の温度に戻して使用すること。

2)点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。

