

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

マインベース[®]錠200

マインベース[®]錠50小児用

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

2020年11月

セオリア ファーマ 株式会社

1. 改訂内容

(マインベース錠200)

改訂後(下線部：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. 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」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>2.～5. 略</p> <p>【主要文献】</p> <p>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></p> <p>1. 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」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>2.～5. 略</p> <p>【主要文献】</p> <p>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>

(マインベース錠50小児用)

改訂後(下線部：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」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】</p> <p>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></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」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】</p> <p>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>

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

2. 改訂理由

抗微生物薬の薬剤耐性対策の一環として、厚生労働省健康局結核感染症課は、基礎疾患のない成人及び学童期以上の小児を対象とした「抗微生物薬適正使用の手引き」第一版を2017年6月に作成いたしました。

その後、2019年12月に基礎疾患のない生後3ヵ月以降から小学校入学前の乳幼児を対象に加えた第二版に改訂され、中耳炎治療に関する内容が追加されました。

これを受け、<効能・効果に関連する使用上の注意>の項に『「中耳炎」への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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旨』を追記いたしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00～17:00/土・日・祭日は除く)