

—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

2020年10月

アスペンジャパン株式会社

合成ペニシリン製剤

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

日本薬局方

アモキシシリンカプセル

パセトシン[®]カプセル 125・250

パセトシン[®]細粒 10%

パセトシン[®]錠 250

アモキシシリン水和物製剤

抗生物質製剤

アセチルスピラマイシン錠 100
アセチルスピラマイシン錠 200

スピラマイシン酢酸エステル錠

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【使用上の注意】改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月）に掲載されています。
本剤の添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。

【改訂内容】

〈パセトシンカプセル 125・250、パセトシン錠 250〉

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、<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>2) ～5) 省略</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) 省略</p>

〈パセトシン細粒 10%〉

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、<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>〈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>

〈アセチルスピラマイシン錠 100・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>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>〈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>

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

【改訂理由】

2020年9月8日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について）が発出されたため、「中耳炎」の効能・効果を有する抗微生物薬について、「抗微生物薬適正使用の手引き」に基づき適正使用がなされるよう、「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。

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社

〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目8番10号

カスタマーセンター

TEL：0120-161-576

FAX：0120-788-654