

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

持続性経口用セフェム系抗生物質製剤  
日本薬局方セファレキシン複合顆粒

**セファレキシン複合顆粒500mg「トーフ」**

2020年9月

発売 ジェイドルフ製薬株式会社

製造販売元 東和薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂概要及び改訂理由

「抗微生物薬適正使用の手引き」に小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことにより、改訂いたしました。

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」（以下、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ました。

これを受け、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）を中耳炎に使用する際は手引きを参照し、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。

（令和2年9月8日付 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）

<参考>

- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>)
- ・「抗微生物薬適正使用の手引き」第二版 ダイジェスト版 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000647501.pdf>)

### 2. 改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、急性気管支炎、中耳炎、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><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎を含む）、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>

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

- 
- ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照頂きますようお願い申し上げます。  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
ジェイドルフ製薬株式会社ホームページ「医療関係者の皆様へ（更新情報）」(<http://www.j-dolph.co.jp/medical/update/>)
  - ・今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.292(2020年9月)に掲載の予定です。
-