

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」

2019年3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、本剤において下記の通り「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. 改訂箇所 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	【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）】 セフェム系抗生物質に対し過敏症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

2. 改訂理由

(平成31年3月28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基づく改訂)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（平成31年4月1日適用）^注に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されることから、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」としておりました過敏症の既往歴に係る記載のうち、「本剤の成分に対する過敏症の既往歴」に関しては、「禁忌」として従来の内容と合わせて記載を改訂することとなりました。

注) 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

- 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.279(2019年5月)に掲載の予定です。