

一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ー

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

合成ペニシリン製剤

サワシリン[®]カプセル125 サワシリン[®]カプセル250 サワシリン[®]細粒10% サワシリン[®]錠250

注意一医師等の処方箋により使用すること

2019年4月

LTLファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知薬生安発 0328 第1号（平成31年3月28日）に基づき、【禁忌】及び【原則禁忌】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、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

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

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に<u>対し過敏症</u>の既往歴のある患者</p> <p>(2) 省略</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分による<u>ショック</u>の既往歴のある患者</p> <p>(2) 省略</p>
<p>【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）】</p> <p>ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往例のある患者</p>	<p>【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）】</p> <p><u>本剤の成分又はペニシリン系抗生物質</u>に対し、<u>過敏症</u>の既往例のある患者</p>

【改訂理由】

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おいて、添付文書記載要領の改訂に伴う抗生物質の【原則禁忌】の取り扱いについて審議が行われ、【原則禁忌】の項に記載されている「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」に対する注意喚起を【禁忌】の項に移行統合することが了承されました。これを受けて発出された厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0328 第 1 号（平成 31 年 3 月 28 日）に基づき、【禁忌】及び【原則禁忌】を改訂いたしました。

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないようご注意ください。また、本剤の成分以外の類薬に対し過敏症の既往歴のある患者において、特に必要とする場合には慎重に投与するようご注意ください。

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社 MR まで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279 (2019 年 5 月発行予定)」に掲載されます。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>)に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

問い合わせ先：

LTLファーマ コールセンター

フリーダイヤル 0120-303-711

製造販売元



LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

SWX1200dcA
2019 年 4 月作成