

ダイフェン配合錠・ダイフェン配合顆粒 効能・効果、用法・用量 変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるダイフェン配合錠／同配合顆粒の効能・効果、用法・用量の追加が平成25年1月31日付にて承認されました。また、それに伴い、使用上の注意を一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。
敬具

記

◆「効能・効果」及び「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症</p> <p><適応菌種> スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性的腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌</p> <p><適応症> 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染 複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 感染性腸炎、腸チフス、パラチフス</p> <p>2. ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制</p> <p><適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー</p> <p><適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制</p> <p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1) 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。 2) ニューモシスチス肺炎の発症抑制は、ニューモシスチス肺炎の発症リスクを有する患者（免疫抑制剤が投与されている患者、免疫抑制状態の患者、ニューモシスチス肺炎の既往歴がある患者等）を対象とすること。</p>

◆「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

<p>【用法・用量】</p> <p>1. 一般感染症 通常、成人には1日量4錠（顆粒の場合は4g）を2回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>2. ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制</p> <p>(1) 治療に用いる場合 通常、成人には1日量9～12錠（顆粒の場合は9～12g）を3～4回に分割し、経口投与する。 通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。</p> <p>(2) 発症抑制に用いる場合 通常、成人には1日1回1～2錠（顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3日経口投与する。 通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。</p> <p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 2) ニューモシスチス肺炎における小児の用法・用量については、国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。 3) 腎障害のある患者には、下表を目安に投与量を調節し、慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <table border="1"><tr><td rowspan="4">Ccrを指標とした 用量調節の目安</td><td>Ccr (mL/min)</td><td>推奨用量</td></tr><tr><td>30 < Ccr</td><td>通常用量</td></tr><tr><td>15 ≤ Ccr ≤ 30</td><td>通常の1/2量</td></tr><tr><td>Ccr < 15</td><td>投与しないことが望ましい</td></tr></table> <p style="text-align: right;">Ccr：クレアチニンクリアランス</p>	Ccrを指標とした 用量調節の目安	Ccr (mL/min)	推奨用量	30 < Ccr	通常用量	15 ≤ Ccr ≤ 30	通常の1/2量	Ccr < 15	投与しないことが望ましい
Ccrを指標とした 用量調節の目安		Ccr (mL/min)	推奨用量						
		30 < Ccr	通常用量						
		15 ≤ Ccr ≤ 30	通常の1/2量						
	Ccr < 15	投与しないことが望ましい							

◆「使用上の注意 重大な副作用の12」の項を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

<p>1) 重大な副作用</p> <p>1. ～11. 【略】</p> <p>12. 高カリウム血症、低ナトリウム血症：これらの電解質異常があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、電解質補正等の適切な処置を行うこと。特に、本剤を高用量で投与する場合（ニューモシスチス肺炎の治療）は、十分に注意すること。</p> <p>13. 【略】</p>
