

2018年5月

鶴原製薬株式会社

シバスタン錠 100mg 使用上の注意改訂のお知らせ シバスタン錠 200mg

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、平成30年3月27日付薬生安発0327第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるシバスタン錠100mg・シバスタン錠200mgの使用上の注意を下記のとおり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〔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

- ◆ 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、下記を記載致します。（薬生安による改訂）

改 訂 後	現 行
<p><u>《効能・効果に関連する使用上の注意》</u> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、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」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>〈参考〉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</p>	<p>【現行記載なし】</p>

- ◆ 「重大な副作用」の9. を下記のとおり改訂致します。（部追加、部削除）（自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ～8. 【略】</p> <p>9. 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>10. ～15. 【略】</p>	<p>1) 重大な副作用（頻度不明） 下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1. ～8. 【略】</p> <p>9. 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>10. ～15. 【略】</p>

以上