

—— 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

指定医薬品
要指示医薬品

セフェム系抗生物質製剤
ベストロン[®]耳鼻科用
BESTRON[®] FOR EAR AND NOSE
局所外用塩酸セフメノキシム

このたび「ベストロン耳鼻科用」につき、「使用上の注意」を厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡及び自主改訂にて、下記のように改訂いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干の日数が必要かと思われるので、既にお手元にある製品のご使用に際しては、ここにご案内申しあげました改訂内容をご覧くださいいただきますようお願い申し上げます。

製造：千寿製薬株式会社
販売：杏林製薬株式会社

1. 改訂内容

改 訂 後				改 訂 前			
鼻科用 3. 副作用 ●噴霧吸入 承認時及び使用成績調査での総症例3,529例中10例(0.28%)に副作用が認められた。 主な副作用は、鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)7件(0.20%)、嘔気2件(0.06%)、発疹1件(0.03%)であった(再審査申請時：2000年10月)。 ●上顎洞内注入 承認時及び使用成績調査での総症例291例中1例(0.34%)に副作用が認められた(再審査申請時：2000年10月)。 以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。				鼻科用 3. 副作用 ●噴霧吸入 承認時及び使用成績調査での総症例3,529例中10例(0.28%)に副作用が認められた。 主な副作用は、鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)7件(0.20%)、嘔気2件(0.06%)、発疹1件(0.03%)であった(安全性定期報告時：2000年6月)。 ●上顎洞内注入 承認時及び使用成績調査での総症例291例中1例(0.34%)に副作用が認められた(安全性定期報告時：2000年6月)。 以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。			
(1)重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。 2) 喘息発作、呼吸困難(頻度不明)を起こすことがあるので、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。				(1)重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。			
(2)その他の副作用				(2)その他の副作用			
	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満		頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
呼吸器 ^(E1)	喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)		呼吸器 ^(E1)	呼吸困難、喘息発作、喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)	
消化器 ^(E2)	嘔吐		嘔気	消化器 ^(E2)	嘔吐		嘔気
過敏症 ^(E3)			発疹	過敏症 ^(E3)			発疹
その他 ^(E4)	頭痛			その他 ^(E4)	頭痛		

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注1)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。

注2)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

耳科用

3. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例4,985例中28例(0.56%)に副作用が認められた。

主な副作用は、菌交代症5件(0.10%)、外耳道湿疹4件(0.08%)、点耳時耳痛3件(0.06%)、ショック1件(0.02%)、発疹1件(0.02%)であった(耳科用剤における再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

ショック(0.1%未満)、**アナフィラキシー様症状**(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。

(2)その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(E1)		発疹
耳 ^(E2)	菌交代症	外耳道湿疹、点耳時耳痛

注1)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注2)発現した場合には、投与を中止すること。

耳科用

3. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例4,985例中28例(0.56%)に副作用が認められた。

主な副作用は、菌交代症5件(0.10%)、外耳道湿疹4件(0.08%)、ショック1件(0.02%)、発疹1件(0.02%)であった(耳科用剤における再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1)重大な副作用

ショック(0.1%未満)、**アナフィラキシー様症状**(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。

(2)その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(E1)		発疹
耳 ^(E2)	菌交代症	外耳道湿疹

注1)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注2)発現した場合には、投与を中止すること。

.....部：自主改訂

2. 改訂理由

- ①ベストロン耳鼻科用(鼻科用)の副作用「喘息発作」、「呼吸困難」は、「3.副作用(2)その他の副作用」欄に追記後も重篤な副作用として報告されていたことから、特に注意を要するものと考え、「3.副作用(2)その他の副作用」欄と区別し、「3.副作用(1)重大な副作用」欄に、「喘息発作」、「呼吸困難」を追記するよう厚生労働省より指示(事務連絡)されたことにより改訂しました。
- ②ベストロン耳鼻科用(耳科用)で「点耳時耳痛」の副作用が数例報告されたことから、耳科用の「3.副作用(2)その他の副作用」欄の「耳」の項に、「点耳時耳痛」を追記するよう自主改訂しました。

改訂「使用上の注意」全文

【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）】

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

用法・用量に関連する使用上の注意

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少限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

鼻科用

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。更に、再投与時においても継続して十分な観察を行うこと。
- (3) 鼻科用剤としての使用にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1) ネブライザーを用いた噴霧吸入に際しては、原則として中鼻道の開放等の鼻腔所見を確認し、鼻処置(鼻汁の吸引除去、腫脹の軽減等)を行った後、4週間の投与を目安とし、臨床症状の改善がみられない場合は、投与を中止し、他の治療法に切り換えること。
 - 2) 上顎洞内注入に際しては、4週間の投与を目安とし、臨床症状の改善がみられない場合は、投与を中止し、他の治療法に切り換えること。

3. 副作用

● 噴霧吸入

承認時及び使用成績調査での総症例3,529例中10例(0.28%)に副作用が認められた。

主な副作用は、鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)7件(0.20%)、嘔気2件(0.06%)、発疹1件(0.03%)であった(再審査申請時：2000年10月)。

● 上顎洞内注入

承認時及び使用成績調査での総症例291例中1例(0.34%)に副作用が認められた(再審査申請時：2000年10月)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等の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。
- 2) 喘息発作、呼吸困難(頻度不明)を起こすことがあるので、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。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
呼吸器 ^(B)	喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)	
消化器 ^(B)	嘔吐		嘔気
過敏症 ^(B)			発疹
その他 ^(B)	頭痛		

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

投与経路：噴霧吸入又は上顎洞内注入にのみ使用すること。

耳科用

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者 [アレルギー素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。
- (2) ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。また、投与後患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。更に、再投与時においても継続して十分な観察を行うこと。
- (3) 耳科用剤としての使用にあたっては、4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については漫然と投与しないよう、慎重に行うこと。

3. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例4,985例中28例(0.56%)に副作用が認められた。

主な副作用は、菌交代症5件(0.10%)、外耳道湿疹4件(0.08%)、点耳時耳痛3件(0.06%)、ショック1件(0.02%)、発疹1件(0.02%)であった(耳科用剤における再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、チアノーゼ、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等の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。

(2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注1)		発疹
耳 ^(注2)	菌交代症	外耳道湿疹、点耳時耳痛

注1) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注2) 発現した場合には、投与を中止すること。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点耳用のみ使用すること。
- (2) 投与時：1) 冷所保存した薬液を点耳する際、薬液の温度が低いと眩暈を起こすことが考えられるので、使用時には部屋の温度に戻して使用すること。
2) 点耳のとき、容器の先端が直接耳に触れないように注意すること。