

— 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。 —

## 「再審査結果」及び「使用上の注意改訂」のお知らせ

セフェム系抗生物質製剤

指定医薬品  
要指示医薬品<sup>(注)</sup>

**ベストロン<sup>®</sup>耳鼻科用**  
**BESTRON<sup>®</sup> FOR EAR AND NOSE**  
局所外用塩酸セフメノキシム

注) 注意—医師等の処方せん・指示により使用すること。

このたび当社製品「ベストロン耳鼻科用(鼻科適用)」につきまして、再審査結果が厚生労働省より2004年3月23日付薬食発第0323002号で通知されました。

再審査の結果、「効能・効果」「用法・用量」とも現行通りで、変更はない旨通知されましたのでお知らせ申し上げます。また、「使用上の注意」につきましては、再審査結果に基づき、下記のように自主改訂いたしましたので、併せて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ますので、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

	再審査結果	現行
効能・効果	ブドウ球菌属、レンサ球菌属、ペプトコッカス属、ペプトストレプトコッカス属、プロテウス属、緑膿菌、インフルエンザ菌、プランハメラ・カタラーリスのうち本剤感性菌による下記感染症 外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎(ただし、ネブライザーを用いた噴霧吸入においては中鼻道閉塞が高度の症例を除く)	同左
用法・用量	本剤を添付の溶解液で1mL当たり塩酸セフメノキシムとして10mg(力価)の濃度に溶解し、次のとおり用いる。 外耳炎及び中耳炎に対しては、通常1回6～10滴点耳し、約10分間の耳浴を1日2回行う。 副鼻腔炎に対しては、通常1回2～4mLを隔日に1週間に3回ネブライザーを用いて噴霧吸入するか、又は1回1mLを1週間に1回上顎洞内に注入する。 なお、症状により適宜回数を増減する。 ただし、症状に改善がみられない場合は漫然と長期間の連続投与を行わないこと。	同左

\* ベストロン耳鼻科用(耳科適用)については既に再審査を終了している(1995年6月再審査結果通知)

### 1. 使用上の注意改訂内容(下線部分)

改訂後	改訂前
<p><b>鼻科用</b></p> <p><b>3. 副作用</b></p> <p>● 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(再審査終了時)。</p> <p>● 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。</p> <p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 [妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p><b>5. 小児等への投与</b> 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)。</p> <p><b>6. 適用上の注意</b> 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。</p>	<p><b>鼻科用</b></p> <p><b>3. 副作用</b></p> <p>● 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)。</p> <p>● 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。 (妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項なし)</p> <p><b>4. 小児等への投与</b> 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)。</p> <p><b>5. 適用上の注意</b> 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。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>耳科用</p> <p><b>4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>  <u>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>  <u>[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p> <p><b>5. 小児等への投与</b>            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)。</p> <p><b>6. 適用上の注意</b>  <b>(1)投与経路:</b>点耳用にのみ使用すること。  <b>(2)投 与 時:</b>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。</p>	<p>耳科用            (妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項なし)</p> <p><b>4. 小児等への投与</b>            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)。</p> <p><b>5. 適用上の注意</b>  <b>(1)投与経路:</b>点耳用にのみ使用すること。  <b>(2)投 与 時:</b>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。</p>

下線部：自主改訂

## 2. 改訂理由

### ①鼻科用への「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の追記（下線部参照）

鼻科用の使用成績調査において、妊婦については副作用等の発現は認められていないが、集積症例数が少なく、安全性は確立していないため、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を設け、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]」の注意を追記しました。

### ②耳科用への「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の追記（下線部参照）

耳科用については、既に再審査を終了している（1995年6月再審査結果通知）が、妊婦等に対する集積症例数は少なく、安全性は確立していないため、鼻科用と同様に「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を設け、「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]」の注意を追記しました。

## 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(再審査終了時)。

##### ●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

- 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 <sup>注)</sup>	喘鳴、咳嗽	鼻炎(鼻汁、くしゃみ等)	
消化器 <sup>注)</sup>	嘔吐		嘔気
過敏症 <sup>注)</sup>			発疹
その他 <sup>注)</sup>	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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

#### 5. 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)。

#### 6. 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（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 <sup>(注1)</sup>		発疹
耳 <sup>(注2)</sup>	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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

### 5. 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）。

### 6. 適用上の注意

(1)投与経路：点耳用にのみ使用すること。

(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。