

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

セフェム系抗生物質性剤

指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>注)</sup>

## ベストロン®耳鼻科用1%

BESTRON® FOR EAR AND NOSE

注) 注意—医師等の処方せんにより

局所外用セフメノキシム塩酸塩

使用すること

®=千寿製薬株式会社登録商標

このたび当社製品「ベストロン耳鼻科用1%」につき、「使用上の注意」を下記のように自主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。

製造販売元：千寿製薬株式会社  
発売元：杏林製薬株式会社

## 1. 使用上の注意

【鼻科用「6. 適用上の注意」及び耳科用「6. 適用上の注意」改訂内容—改訂部分のみ抜粋—

改訂後	改訂前
<p>鼻科用</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1)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>(2)調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと (溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため)。</p> <p>耳科用</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路：点耳用にのみ使用すること。</p> <p>(2)調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと(溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため)。</p> <p>(3)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。</p> <p>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>鼻科用</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>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>耳科用</p> <p>6. 適用上の注意</p> <p>(1)投与経路：点耳用にのみ使用すること。</p> <p>(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。</p> <p>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：自主改訂箇所

## 2. 改訂内容と改訂理由

改訂内容：鼻科用「6. 適用上の注意」及び耳科用「6. 適用上の注意」欄に「調製時」の項目を追記しました。

改訂理由：本剤の分割使用が行われた場合、溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため記載しました。

## 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

(1) 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。

(2) 調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと（溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため）。

## 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 <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) 調製時：粉末及び溶解液は分割して調製しないこと（溶解後の薬液中の粉末成分が均一とならず、白濁することがあるため）。

(3) 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。