

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品^{注)}セフェム系抗生物質製剤
ベストロン[®]点眼用0.5%
BESTRON[®] FOR OPHTHALMIC 0.5%
眼科用セフメノキシム塩酸塩（略号：CMX）

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、当社製品「ベストロン[®]点眼用0.5%」につきまして、「使用上の注意」を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、本製品のご使用に際しては、ここにご案内いたしました改訂内容をご覧くださいませようようお願い申し上げます。

製造販売元：千寿製薬株式会社

「使用上の注意」の改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【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）】 セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【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</p> <p>【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</p>

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成31年3月28日付）により、「禁忌」及び「原則禁忌」を改訂しました。

※次頁に改訂後の「使用上の注意」の全文を記載していますので、併せてご覧ください。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）が掲載されます。あわせてご利用ください。

<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）】

本剤の成分に対し過敏症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）】

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】

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)本剤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5,866例中41例（0.70%）に副作用が認められた。

主な副作用は、刺激感19件（0.32%）、痒感10件（0.17%）、結膜充血6件（0.10%）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（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹	
眼 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼発赤・腫脹	刺激感、痒感、結膜充血

注) 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：点眼用にのみ使用すること。

(2)投与時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。