

別紙 2

6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 2 1 サルファ剤

【医薬品名】坐薬用の抗生物質製剤及びサルファ剤

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のショックに関する記載を削除し、

「本剤によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。」

を追記する。