

別紙2

【薬効分類】 1 3 2 耳鼻科用剤  
6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 クロラムフェニコール（耳科用製剤）  
ホスホマイシンナトリウム（耳科用製剤）  
ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
(新設)	<u>効能又は効果に関連する使用上の注意</u> <u>中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」</u> <u>を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適</u> <u>切と判断される場合に投与すること。</u>

【参考】 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き