

別紙 3

- 【薬効分類】 1 3 2 耳鼻科用剤
2 6 3 化膿性疾患用剤
6 1 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの
6 1 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの
6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 1 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
6 1 6 主として抗酸菌に作用するもの
- 【医薬品名】 セフメノキシム塩酸塩（耳鼻科用製剤）
クロラムフェニコール（局所用液、経口剤）
テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤、カプセル剤）
ポリミキシンB硫酸塩（散剤）
クリンダマイシン塩酸塩
クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）
ベンジルペニシリンカリウム
ベンジルペニシリンベンザチン水和物
リンコマイシン塩酸塩水和物
アズトレオナム
アモキシシリン水和物
アンピシリン水和物
アンピシリンナトリウム
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
ジベカシン硫酸塩（注射剤）

スルタミシリントシル酸塩水和物
セファクロル
セファゾリンナトリウム
セファゾリンナトリウム水和物
セファレキシン（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤）
セファロチンナトリウム
セフィキシム水和物
セフェピム塩酸塩水和物
セフォゾプラン塩酸塩
セフォチアム塩酸塩（静注用）
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物
セフジトレンピボキシル
セフジニル
セフトジジム水和物
セフテラムピボキシル
セフトリアキソンナトリウム水和物
セフポドキシムプロキセチル
セフロキサジン水和物
セフロキシムアキセチル
テビペネムピボキシル
ドリペネム水和物
バカンピシリン塩酸塩
パニペネム・ベタミプロン
ファロペネムナトリウム水和物

フロモキシセフナトリウム
 ホスホマイシンカルシウム水和物
 メロペネム水和物
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
 デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
 ドキシサイクリン塩酸塩水和物
 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）
 カナマイシン硫酸塩

【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
<p> 効能又は効果に関連する使用上の注意 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 * マーカー一部は、適応を有するもののみ記載 </p>	<p> 効能又は効果に関連する使用上の注意 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、<u>副鼻腔炎</u>への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 * マーカー一部は、適応を有するもののみ記載 </p>

【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