

別紙5

【薬効分類】 6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 アジスロマイシン水和物（小児用経口剤）

エリスロマイシン

クラリスロマイシン

スピラマイシン酢酸エステル

ロキシスロマイシン

トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児の用法及び用量を有しない経口剤）

ノルフロキサシン（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤）

【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
<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>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。</p>	<p>効能又は効果に関連する使用上の注意</p> <p>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。</p>

* マーカー部は、適応を有するもののみ記載

* マーカー部は、適応を有するもののみ記載

【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

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎〉</p> <p>「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。</p> <p>* マーカー部は、適応を有するもののみ記載</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎、副鼻腔炎</u>〉</p> <p>「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。</p> <p>* マーカー部は、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