

別紙 7

【薬効分類】 6 2 4 合成抗菌剤

【医薬品名】 トスフロキサシントシル酸塩水和物（小児用経口剤）

【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
効能又は効果に関連する使用上の注意 （新設）	効能又は効果に関連する使用上の注意 <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」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。</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

【「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
5. 効能又は効果に関連する注意 （新設）	5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈中耳炎〉</u> <u>「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</u>

	<u>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。</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