

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

抗微生物薬の 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年6月

マイランEPD合同会社

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)により、以下に掲載する抗微生物薬(5成分)の添付文書の「使用上の注意」を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、下記薬剤の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【品目一覧】

成分名	製品名
クラリスロマイシン	クラリシッド錠 200mg クラリシッド・ドライシロップ 10%小児用 クラリシッド錠 50mg 小児用
エリスロマイシンステアリン酸塩	エリスロシン錠 100mg エリスロシン錠 200mg
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	エリスロシンW顆粒 20% エリスロシンドライシロップ 10% エリスロシンドライシロップ W20%
トスフロキサシントシル酸塩水和物	トスキサシン錠 75mg トスキサシン錠 150mg
塩酸ロメフロキサシン	バレオンカプセル 100mg バレオン錠 200mg

【改訂内容】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂

改訂後(下線部:追記)	改訂前
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ <u>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。</u></p> <p>(注)「咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎」の部分は承認を有するものを承認書通りに記載</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (該当記載なし)</p>

【改訂理由】

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項

国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画(平成28年2月9日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)により策定された薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)に基づき、抗微生物薬の適正使用の推進を目的とした「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」¹⁾が厚生労働省健康局結核感染症課より平成29年6月1日に公表されました。

本手引きに基づき、抗微生物薬が適正に使用されるよう注意喚起を行うため、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を改訂致しました。

引用文献 1) : 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

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf>

また、エリスロシン錠/顆粒/ドライシロップ、バレオンカプセル/錠につきましては、本改訂内容と併せて「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

お問い合わせ先 : マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル : 0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 269(2018年5月発送)に掲載されております。
また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号