

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月

マイランEPD合同会社

マクロライド系抗生物質製剤
エリスロマイシンステアリン酸塩錠
エリスロシン[®]錠100mg
エリスロシン[®]錠200mg

マクロライド系抗生物質製剤
エリスロマイシンエチルコハク酸エステルドライシロップ
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%
エリスロマイシンエチルコハク酸エステル顆粒
エリスロシン[®]W顆粒20%

ニューキノロン系経口抗菌製剤
日本薬局方 トスフロキサシントシル酸塩錠
トスキサシン[®]錠75mg
トスキサシン[®]錠150mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、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、標記製品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。

【改訂内容】

エリスロシン錠 100mg、エリスロシン錠 200mg

改訂後（_____：追記）	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈扁桃炎、中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ 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。	5. 効能又は効果に関連する注意 〈扁桃炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ 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。

(主要文献)

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

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%、エリスロシン W 顆粒 20%

改訂後（_____：追記）	改訂前
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、中耳炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ 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。	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〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ 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。

(主要文献)

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

トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg

改訂後（_____：追記）	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、感染性腸炎、<u>中耳炎</u>、<u>副鼻腔炎</u>） 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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・効果に関連する使用上の注意〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲膿瘍を含む）、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」¹⁾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>

（主要文献）

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

【改訂理由】

＜エリスロシン錠 100mg、エリスロシン錠 200mg、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%、エリスロシン W 顆粒 20%、トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg 共通＞

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

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として 2017 年 6 月 1 日に公表された「抗微生物薬適正使用の手引き」が、2019 年 12 月 5 日に第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことから、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬（小児を禁忌とする薬剤を除く）の「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。

なお、トスキサシン錠 75mg、トスキサシン錠 150mg は、今回の改訂に併せ、「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 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、新記載要領に対応した添付文書の改訂を行いました。

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. 292 (2020 年 9 月発送) に掲載される予定です。
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」(<https://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」(<https://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