

抗菌薬に関する使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 5 月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

このたび、抗菌薬の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

弊社該当品目につきましては、下記「対象製品」欄をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にてご注意ください。

記

■改訂概要

改訂項目	「改訂内容」
効能・効果に関連する使用上の注意	本項目を新設し、「咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、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」の注意喚起を記載しました。

※ 『（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）』はレボフロキサシン水和物製剤のみ対象。

■対象製品

製品名	一般名
レボフロキサシン錠250mg・500mg「ZE」 バスティーン錠100mg・200mg	レボフロキサシン水和物 ノルフロキサシン

【改訂理由】

○「効能・効果に関連する使用上の注意」

「薬剤耐性対策アクションプラン」の「抗微生物薬適正使用の推進のための診断・治療に関わる規制の検討」に基づき 2017 年 6 月に厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されたことを受けて本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため新設しました。

■レボフロキサシン錠 250mg・500mg「ZE」 使用上の注意改訂内容（ ___部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 変更なし</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> <p>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</p>	<p>【効能・効果】 省略</p> <p><<記載なし>></p>

■バスティーン錠 100mg・200mg 使用上の注意改訂内容（ ____部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 変更なし</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、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> <p>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</p>	<p>【効能・効果】 省略</p> <p style="text-align: center;">＜＜記載なし＞＞</p>

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 269号（2018年5月中旬発送予定）に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）