

(法安 64)

令和 2 年 9 月 11 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について (令和 2 年度)」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

・「使用上の注意」の改訂について (令和 2 年度)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00002.html

以上

事 務 連 絡
令 和 2 年 9 月 8 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたので
お知らせします。



薬生安発 0908 第 1 号
令和 2 年 9 月 8 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 及び別紙 2 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 249 その他のホルモン剤

【医薬品名】 レルゴリクス

【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>(新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p><u>慎重投与</u></p> <p><u>粘膜下筋腫のある患者</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>粘膜下筋腫の患者に投与する場合は、重度の不正出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。また、一度に大量の出血が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡するよう患者に対し注意を与えること。</u></p>

別紙 2

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 ヒドロキシクロロキン硫酸塩

【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
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) :</u> <u>QT延長、心室頻拍 (Torsades de pointesを含む) があらわれる</u> <u>ことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には</u> <u>投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

事務連絡
令和2年9月8日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発0908第2号
令和2年9月8日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等の結果、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 第二版」（厚生労働省健康局結核感染症課）を踏まえ、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「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

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。）について、別紙1から別紙7のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第52条の2第1項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第52条の3第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙1

【薬効分類】 132 耳鼻科用剤

【医薬品名】 オフロキサシン（耳科用製剤）

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

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

	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。
--	---------------------------------------

【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

別紙2

【薬効分類】 1 3 2 耳鼻科用剤
6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの

【医薬品名】 クロラムフェニコール（耳科用製剤）
ホスホマイシンナトリウム（耳科用製剤）
ゲンタマイシン硫酸塩（注射剤）

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

別紙3

- 【薬効分類】 1 3 2 耳鼻科用剤
2 6 3 化膿性疾患用剤
6 1 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの
6 1 2 主としてグラム陰性菌に作用するもの
6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの
6 1 5 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの
6 1 6 主として抗酸菌に作用するもの

- 【医薬品名】 セフメノキシム塩酸塩（耳鼻科用製剤）
クロラムフェニコール（局所用液、経口剤）
テトラサイクリン塩酸塩（粉末剤、カプセル剤）
ポリミキシンB硫酸塩（散剤）
クリンダマイシン塩酸塩
クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）
ベンジルペニシリンカリウム
ベンジルペニシリンベンザチン水和物
リンコマイシン塩酸塩水和物
アズトレオナム
アモキシシリン水和物
アンピシリン水和物
アンピシリンナトリウム
クラブラン酸カリウム・アモキシシリン水和物
ジベカシン硫酸塩（注射剤）

スルタミシリントシル酸塩水和物
セファクロル
セファゾリンナトリウム
セファゾリンナトリウム水和物
セファレキシン（中耳炎の効能又は効果を有する経口剤）
セファロチンナトリウム
セフィキシム水和物
セフェピム塩酸塩水和物
セフォゾプラン塩酸塩
セフォチアム塩酸塩（静注用）
セフカペンピボキシル塩酸塩水和物
セフジトレンピボキシル
セフジニル
セフトラジジム水和物
セフテラムピボキシル
セフトリアキソンナトリウム水和物
セフポドキシムプロキセチル
セフロキサジン水和物
セフロキシムアキセチル
デビペネムピボキシル
ドリペネム水和物
バカンピシリン塩酸塩
パニペネム・ベタミプロン
ファロペネムナトリウム水和物

フロモキシセフナトリウム
 ホスホマイシンカルシウム水和物
 メロペネム水和物
 クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム
 デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩
 ドキシサイクリン塩酸塩水和物
 ミノサイクリン塩酸塩（経口剤）
 カナマイシン硫酸塩

【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 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。 *マーカ一部は、適応を有するもののみ記載 </p>	<p> 効能又は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、<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。 *マーカ一部は、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

別紙 4

【薬効分類】 1 3 2 耳鼻科用剤

【医薬品名】 塩酸ロメフロキサシン（耳科用製剤）

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

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

	<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

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、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>

*マーカ一部は、適応を有するもののみ記載

*マーカ一部は、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>*マーカ一部は、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</u>、<u>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>*マーカ一部は、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

別紙6

【薬効分類】 614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

エリスロマイシンステアリン酸塩

ジョサマイシン

ジョサマイシンプロピオン酸エステル

【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、<u>感染性腸炎、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>*マーカ一部は、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、<u>感染性腸炎、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>*マーカ一部は、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

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