

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