

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

抗生物質製剤

アクロマイシンVカプセル 50mg

アクロマイシンVカプセル 250mg

アクロマイシン末

(一般名：テトラサイクリン塩酸塩)

レダマイシンカプセル 150mg

(一般名：デメチルクロールテトラサイクリン塩酸塩)

2020年9月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

アクロマイシンVカプセル 50mg・250mg、アクロマイシン末、レダマイシンカプセル 150mg 共通

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 追記部分

改訂後	改訂前
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、 中耳炎、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。	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」 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。

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】

1. 令和2年9月8日付、薬生安0908第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、使用上の注意を改訂しました。
2. 令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が第二版に改訂され、小児の中耳炎治療に関する内容が追加されたことに伴い、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、改訂内容の通り、効能又は効果に関連する使用上の注意に「中耳炎」を追記しました。

以上

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」(<https://jp.sunpharma.com/>)にも掲載しております。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の改訂内容につきましては、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/>) の最新添付文書並びに日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 292 (2020年9月)」に掲載されます。

ACR021PV09