

日薬連発第 242 号
2020 年 4 月 1 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長
滝田諭

抗微生物薬の使用上の注意改訂について（確認依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日頃は、当連合会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2016 年 4 月、抗微生物薬への薬剤耐性対策を推進するにあたって「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020」が決定されました。これを受け、2017 年 6 月 1 日、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」が公表されました。手引きが作成されたことを受け、2018 年 3 月 27 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0327 第 1 号「抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について」）が発出され、適正使用のための注意喚起が行われたことは周知のとおりです。

今般 2019 年 12 月 5 日、厚生労働省は「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」を公表し、前回同様の「使用上の注意」の改訂が検討されております。

つきましては、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課からの依頼を受け、対象医薬品の確認をお願いしたく、ご連絡いたします。

下記の内容をご確認いただき、変更がある場合は、4 月 8 日までに、日薬連事務局 (sa-info@fpmaj.gr.jp) へ e-mail にて、ご連絡お願いいたします。なお、変更がない場合は、回答不要です。

短期間での対応となり、お手数おかけしますが、宜しくお願いいたします。

謹白

記

今回の改訂は「中耳炎」の適応症を有する医薬品が対象となります。

総合機構にて、「中耳炎」の適応症を有する有効成分名（一般名）を抽出し、添付のエクセルリスト(対象医薬品)を作成いたしました。

- ① 「中耳炎」の適応症を有する有効成分名（一般名）に抜けないかどうか
- ② 「中耳炎」の適応症を有する有効成分名（一般名）に関して、一般名は同じでも「中耳炎」の効能を有さない剤形等がある場合の B 列の○に抜けないか
- ③ ②で、○の場合の C 列の記載に抜けないか

以上、各社でご確認いただきますようお願いいたします。