

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月

酸安定性・持続型
マクロライド系抗生剤
日本薬局方 ロキシスロマイシン錠

ルリッド[®]錠150

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 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号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
（平成29年6月8日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前
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>中耳炎</u> 、 <u>副鼻腔炎</u> 〉 「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、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。

II. 改訂理由（使用上の注意）

令和2年9月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

令和元年12月5日に「抗微生物薬適正使用の手引き」が改訂され、中耳炎治療に関する内容が追加されたため、「効能又は効果に関連する注意」の項に、当該手引きを参照いただく疾患として中耳炎を追記しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。