



事務連絡  
平成17年4月27日

各 { 都道府県  
政令市  
特別区 } 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

抗菌薬再評価結果に係る訂正について

平成16年9月30日付薬食発第0930002号医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果平成16年度（その3）について」及び同日付薬食審査発第0930006号審査管理課長通知「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」につき別紙のとおり正誤表を送付致します。



別紙

1. 平成 16 年 9 月 30 日付薬食発第 0930002 号医薬食品局長通知「医療用医薬品再評価結果 平成 16 年度（その 3）について」別添

【2 頁】 目次の一般名又は有効成分の項

誤	正（下線部訂正）
47.セファゾリンナトリウム水和物（注射（キット））	47.セファゾリンナトリウム <u>（水和物を含む）</u> （注射（キット））
48.セファゾリンナトリウム水和物（注射（筋注用））	48.セファゾリンナトリウム <u>（水和物を含む）</u> （注射（筋注用））
49.セファゾリンナトリウム水和物（注射）	49.セファゾリンナトリウム <u>（水和物を含む）</u> （注射）

【31 頁】 36.塩酸セフォチアムヘキセチル（内用）の再評価結果の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
〔表在性皮膚感染症、・・・、肛門周囲膿傷、・・・〕	〔表在性皮膚感染症、・・・、肛門周囲膿 <u>瘍</u> 、・・・〕

【35 頁】 42.塩酸セフメノキシム（注射（静注））の承認内容及び再評価結果の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
（前略） 小児：通常、・・・静脈肉に注射する。 （後略）	（前略） 小児：通常、・・・静脈 <u>内</u> に注射する。 （後略）

【38 頁】 47.セファゾリンナトリウム（水和物を含む）（注射（キット））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
（前略） 注射液の調整法 （後略）	（前略） 注射液の調製 <u>法</u> （後略）

【39 頁】 48.セファゾリンナトリウム（水和物を含む）（注射（筋注用））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
（前略） 注射液の調整法 （後略）	（前略） 注射液の調製 <u>法</u> （後略）

【100 頁】 132.塩酸テトラサイクリン（外用（トローチ））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
通常 1 日・・・分けて口中、・・・溶かしながら使用する。	通常 1 日・・・ <u>分け、口中</u> 、・・・溶かしながら <u>用いる</u> 。

【102 頁】 134.塩酸テトラサイクリン（内用、外用（末））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
（経口） 塩酸テトラサイクリンとして、通常成人 1 日 1g（力価）を 4 回に分割経口投与する。 小児には 1 日体重 1kg あたり 30mg（力価）を 4 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 （後略）	（経口） 塩酸テトラサイクリンとして <u>通常成人 1 日 1g（力価）を 4 回に分割経口投与する。</u> 小児には、 <u>1 日体重 1kg あたり 30mg（力価）を 4 回に分割経口投与する。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。 （後略）

2. 平成 16 年 9 月 30 日付薬食審査発第 0930006 号審査管理課長通知「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて」別添 2

【1 頁】 目次の一般名又は有効成分の項

誤	正（下線部訂正）
28.パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤））	28.パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤、 <u>錠剤</u> ））

【13 頁】 12.塩酸レナンプシリン（内用（錠））の読替結果の効能・効果の項

誤（下線部削除）	正
<適応症> <u>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、・・・</u>	<適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、・・・

【26 頁】 28.パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤））の表題

誤	正（下線部訂正）
28.パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤））	28.パラアミノサリチル酸カルシウム（内用（顆粒剤、 <u>錠剤</u> ））

【29 頁】 32.イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウム（内用（末、錠））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部追加）
<p>通常成人は、1 日量 0.4g ～ 1.0g・・・してもよい。 （後略）</p>	<p><b>【末】</b> 通常成人は、1 日量 0.4g ～ 1.0g・・・してもよい。 （後略）</p> <p><b>【錠】</b> <u>通常成人は、イソニアジドメタンサルホン酸ナトリウムとして 1 日量 0.4g ～ 1.0g・・・してもよい。</u> （後略）</p>

【58 頁】 16.クロラムフェニコール・硫酸フラジオマイシン・プレドニゾロン（外用（軟膏剤））の承認内容の用法・用量の項

誤	正（下線部訂正）
<p>（前略） なお症状により適宜増減する。</p>	<p>（前略） なお、<u>症状</u>により適宜増減する。</p>

以上