

使用上の注意改訂のお知らせ

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン錠 250mg 「日医工」

アジスロマイシン錠 500mg 「日医工」

アジスロマイシン水和物錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<新旧対照表>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>循 環 器</td><td>血圧低下, 動悸, <u>血圧上昇</u></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明	(略)	(現行どおり)	循 環 器	血圧低下, 動悸, <u>血圧上昇</u>	(略)	(現行どおり)	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>循 環 器</td><td>血圧低下, 動悸</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻 度 不 明	(略)	(略)	循 環 器	血圧低下, 動悸	(略)	(略)
	頻 度 不 明																
(略)	(現行どおり)																
循 環 器	血圧低下, 動悸, <u>血圧上昇</u>																
(略)	(現行どおり)																
	頻 度 不 明																
(略)	(略)																
循 環 器	血圧低下, 動悸																
(略)	(略)																

*改訂内容につきましては DSU No.253 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- アジスロマイシン水和物製剤との因果関係が否定できない副作用症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に、「血圧上昇」を追記いたしました。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は、日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に掲載されていますので、併せてご参照下さい。

アジスロマイシン 16-054A