

効能・効果，用法・用量の追加及び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 250 mg 「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

謹啓 時下ますますご清祥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、弊社の「アジスロマイシン錠 250 mg 「日医工」」（有効成分：アジスロマイシン水和物）につきまして、効能・効果および用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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ようお願い申し上げます。

なお、今回の効能・効果，用法・用量の追加は 250mg 製剤のみであり、500mg 製剤の効能・効果，用法・用量には変更はございません。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

| 新 | | 旧 |
|---|--|--|
| 【効能・効果】 | | 【効能・効果】 |
| 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」 | |
| <適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，レジオネラ・ニューモフィラ，ペプトストレプトコッカス属， <u>プレボテラ属</u> ，クラミジア属，マイコプラズマ属 | <適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，レジオネラ・ニューモフィラ，クラミジア属，マイコプラズマ属 | <適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，レジオネラ・ニューモフィラ，クラミジア属，マイコプラズマ属 |
| <適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎， <u>骨盤内炎症性疾患</u> ，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 | <適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 | <適応症> 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎 |
| <効能・効果に関連する使用上の注意> (250mgのみ) <u>淋菌を適応菌種とするのは，骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。</u> | | ← 記載なし。 |

| 新 | | 旧 |
|--|---|--|
| 【用法・用量】 | | 【用法・用量】 |
| 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」 | |
| <p>< 深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，咽頭・喉頭炎，扁桃炎（扁桃周囲炎，扁桃周囲膿瘍を含む），急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎></p> <p>成人にはアジスロマイシンとして，500mg（力価）を1日1回，3日間合計 1.5g（力価）を経口投与する。</p> <p>< 尿道炎，子宮頸管炎></p> <p>成人にはアジスロマイシンとして，1000mg（力価）を1回経口投与する。</p> <p>< 骨盤内炎症性疾患></p> <p><u>成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後，アジスロマイシンとして 250mg（力価）を1日1回経口投与する。</u></p> | <p>成人にはアジスロマイシンとして，500mg（力価）を1日1回，3日間合計 1.5g（力価）を経口投与する。</p> <p>尿道炎，子宮頸管炎に対しては，成人にはアジスロマイシンとして，1000mg（力価）を1回経口投与する。</p> | <p>← 記載なし</p> |
| < 用法・用量に関連する使用上の注意 > | | < 用法・用量に関連する使用上の注意 > |
| <p>1. ～4. : 現行どおり</p> <p>5. アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え，総投与期間が10日を超える場合は，経過観察を十分に行うこと。</p> <p>肺炎： 現行どおり</p> <p><u>骨盤内炎症性疾患 (250mgのみ)</u></p> <p><u>アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験は，医師が経口投与可能と判断した時点で，アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤に切り替え，アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間，総投与期間は合計7日間で実施され，総投与期間として7日間を超える投与経験はない。</u></p> <p>6. : 現行どおり</p> <p>7. (250mgのみ)</p> <p><u>骨盤内炎症性疾患に対して，アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験はない）。</u></p> | | <p>1. ～4. : 略</p> <p>5. アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え，総投与期間が10日を超える場合は，経過観察を十分に行うこと。</p> <p>肺炎： 略</p> <p>← 記載なし。</p> <p>6. : 略</p> <p>← 記載なし。</p> |