

「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

処方箋医薬品^{注)}

アジスロマイシン水和物錠

アジスロマイシン錠 250mg/500mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(改訂箇所：-----：自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1) 併用注意（併用に注意すること）			(1) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略：変更なし)			(省略)		
ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある。	P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。	ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある。	P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない。
<u>ベネトクラクス</u>	<u>ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。</u>	<u>機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。</u>			

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬（ベネトクラクス）における添付文書の記載との整合を図る改訂を行いました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289」(2020年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

