

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：平成 29 年 8 月 3 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0803 第 1 号）による改訂）

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)： 現行どおり 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後 1 週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。 3) ～10)： 現行どおり</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 （以下、全て頻度不明） 1)： 略 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後 1 週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。 3) ～10)： 略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.262 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急性汎発性発疹性膿疱症が報告されたことから、「副作用」の「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を行うことと致しました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。