

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年8月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
 富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地

15員環マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

アジスロマイシン錠250mg「F」

アジスロマイシン水和物錠

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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に基づき、
標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (現行通り) (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)省略 (現行通り) 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、急性汎発性発疹性膿疱症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。これらの副作用はアジスロマイシン水和物製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)省略 (現行通り)</p>	<p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)省略 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。これらの副作用はアジスロマイシン水和物製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)省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.262 (2017年8月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)