



「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年8・9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30年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、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（2018年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。
薬生安通知による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) <u>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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、<u>抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u></u></p>	<p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>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。</p>

●主要文献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

2. 「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。

自主改訂による改訂（_____：追記箇所、_____：削除箇所）

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)～4)省略（現行通り） 5) 急性腎障害：急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 6)～9)省略（現行通り） 10) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～4)省略 5) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 6)～9)省略 10) 横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>

<改訂理由>

1. 平成30年3月27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よる改訂

2016年4月、抗微生物薬の薬剤耐性対策を推進するにあたり「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」が決定され、この取組みの一環として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。

本手引きが作成されたことを受け、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項に「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬を適切に投与する旨を追記致しました。

2. 自主改訂による改訂

平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

（参考）

医薬品・医療機器等安全性情報 No.341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

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（薬生安通知による改訂）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.269（2018年5月）に掲載しております。

●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>)