

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年1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ヶ堂1515番地

15員環マクロライド系抗生物質製剤

処方せん医薬品

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26年1月6日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「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 (2014年1月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「効能又は効果」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>●効能又は効果 〈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、<u>レジオネラ・ニューモフィラ</u>、クラミジア属、マイコプラズマ属 〈適応症〉 省略 (現行通り)</p>	<p>●効能又は効果 〈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、クラミジア属、マイコプラズマ属 〈適応症〉 省略</p>

2. 「用法及び用量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。

_____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)~(5)省略 (現行通り) (6)<u>レジオネラ・ニューモフィラに対して、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 (投与経験が少ない)。</u></p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (1)~(5)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

改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。