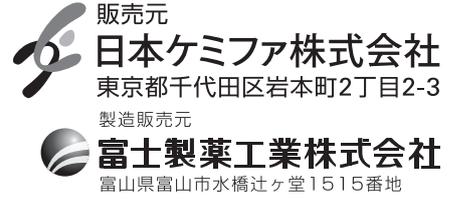


— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年9・10月



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27年9月15日付 厚生労働省医薬食品局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 (2015年9月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「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。

薬食安通知による改訂 (_____ : 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)～2) 省略 (現行通り) 3) 薬剤性過敏症症候群：<u>初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> 4)～10) 省略 (変更なし) 現行の3)～9)を繰り下げ (2) 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)～9) 省略 (関連する記載なし) (2) 省略</p> |

<参考>

- ・厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

前頁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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.243（2015年10月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は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>）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。》