



# 「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成28年9・10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28年9月28日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」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（2016年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「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。 \_\_\_\_\_：追記箇所、 ~~~~~：記載整備

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、淋菌、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、<u>レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属</u> 〈適応症〉 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 <u>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。</u></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、<u>ペプトストレプトコッカス属、レジオネラ・ニューモフィラ、クラミジア属、マイコプラズマ属</u> 〈適応症〉 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>該当箇所なし</p>

2. 「用法及び用量」及び「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><b>●用法及び用量</b>  <u>〈深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、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、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎〉</u>            成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。  <u>〈尿道炎、子宮頸管炎〉</u>            成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。  <u>〈骨盤内炎症性疾患〉</u>            成人にはアジスロマイシン注射剤による治療を行った後、アジスロマイシンとして250mg（力価）を1日1回経口投与する。</p> <p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b>            (1)～(4)省略（現行通り）            (5)アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。  <b>肺炎</b>            アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から経口剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。  <b>骨盤内炎症性疾患</b>            アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、アジスロマイシン注射剤から経口剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は1～2日間、総投与期間は合計7日間で実施され、総投与期間として7日間を超える投与経験はない。            (6)省略（現行通り）            (7)骨盤内炎症性疾患に対して、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（投与経験はない）。</p>	<p><b>●用法及び用量</b>            成人にはアジスロマイシンとして、500mg（力価）を1日1回、3日間合計1.5g（力価）を経口投与する。            尿道炎、子宮頸管炎に対しては、成人にはアジスロマイシンとして、1000mg（力価）を1回経口投与する。</p> <p><b>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</b>            (1)～(4)省略            (5)アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が10日を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。  <b>肺炎</b>            アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から経口剤に切り替えアジスロマイシン注射剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。            (6)省略</p>

3. 「相互作用」の「併用注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に引用文献を追記致しました。

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.254（2016年11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>）