

-医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。-

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2018年4月

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン錠250mg「KN」 アジスロマイシン細粒10%小児用「KN」

販売
ニプロESファーマ株式会社
[製造販売元 小林化工株式会社]

一般名：アジスロマイシン水和物

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

■ 改訂概要

| | |
|------------------|---|
| 効能・効果に関連する使用上の注意 | 「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、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。」を追加 (※錠250mg「KN」のみ該当) |
| 重大な副作用 | 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 |

■ 改訂内容

(1) 効能・効果に関連する使用上の注意：該当部分のみ

<アジスロマイシン錠250mg「KN」>

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p><効能・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、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></p> | <p><効能・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> |

<アジスロマイシン細粒10%小児用「KN」>

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|------|
| <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p><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、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></p> | 記載なし |

_____の部分は、薬生安通知による改訂部分です。

裏面へ続く

(2) 使用上の注意：該当部分のみ

<アジスロマイシン錠 250mg 「KN」> <アジスロマイシン細粒 10%小児用 「KN」>

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4) 略(変更なし)</p> <p>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。</p> <p>6)～9) 略(変更なし)</p> <p>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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4) 略</p> <p>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。</p> <p>6)～9) 略</p> <p>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> |

-----の部分は、記載整備による改訂部分です。

【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

■ 改訂根拠

【薬生安通知】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年3月27日付）

【記載整備】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡（平成29年3月14日付）に基づく記載整備
詳細については、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）をご参照ください。

*改訂内容につきましてはDSU No. 269（2018年5月中旬発送）に掲載の予定です。

なお、記載整備による変更箇所はDSUには掲載されません。

お問い合わせ先
ニプロ株式会社
医薬品情報室
専用ダイヤル 0120-226-898

販売
ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売元
小林化工株式会社
福井県あわら市矢地5-15

医薬品添付文書改訂情報は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>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

KN18-001
2018年4月