

平成27年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「YD」

(アジスロマイシン水和物錠)

アジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「YD」

アジスロマイシン細粒小児用 10% 「YD」

(アジスロマイシン水和物製剤)

今般、平成27年9月15日付 薬食安発0915第1号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__ : 事務連絡、..... : 自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

<アジスロマイシン錠 250mg 「YD」>

改訂後	改訂前 (部削除)
<p>〔使用上の注意〕</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 1)～2) 変更なし</p> <p>3) <u>薬剤性過敏症候群¹⁾ (頻度不明)</u> <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></p> <p>4)～10) 従来の3)～9)</p>	<p>〔使用上の注意〕</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 1)～2) 省略</p> <p>3)～9) 省略</p>

⇒次頁もご覧下さい。

【主要文献】

- 1) 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
2)～3) 従来の1)～2)

【主要文献】

- 1)～2) 省略

<アジスロマイシンカプセル小児用 100mg「YD」／細粒小児用 10%「YD」>

改訂後

【用法・用量】

小児には、体重 1 kgあたり 10mg(力価) を 1 日 1 回、3 日間経口投与する。
ただし、1 日量は成人の最大投与量 500mg(力価) を超えないものとする。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) 変更なし
(2) **アジスロマイシンカプセル小児用 100mg「YD」**
体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。

体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～
1日あたりの服用量(カプセル数)	200mg(力価)(2カプセル)	300mg(力価)(3カプセル)	400mg(力価)(4カプセル)	500mg(力価)(5カプセル)

15kg未満の患児にはアジスロマイシン細粒小児用「YD」を投与すること。

- (3)～(4) 従来の(2)～(3)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 変更なし
(2) ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。
(3)～(4) 変更なし

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。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)
ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常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。
2) 変更なし

改訂前 (部削除)

【用法・用量】

小児には、体重 1 kgあたり 10mg(力価) を 1 日 1 回、3 日間経口投与する。
ただし、1 日量は成人の最大投与量 500mg(力価) を超えないものとする。

アジスロマイシンカプセル小児用 100mg「YD」

体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。

体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～
1日あたりの服用量(カプセル数)	200mg(力価)(2カプセル)	300mg(力価)(3カプセル)	400mg(力価)(4カプセル)	500mg(力価)(5カプセル)

15kg未満の患児にはアジスロマイシン細粒小児用「YD」を投与すること。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1)、(2)、(3) 省略

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1) 省略
(2) ショック、アナフィラキシー様症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので注意すること。また、本剤は組織内半減期が長いことから、上記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意すること。
(3)～(4) 省略

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。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)
ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等)をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常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。
2) 省略

<p>3) 薬剤性過敏症症候群¹⁾ (頻度不明) <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></p> <p>4)～10) 従来の3)～9)</p> <p>[主要文献] 1) 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 2)～5) 従来の1)～4)</p>	<p>3)～9) 省略</p> <p>[主要文献] 1)～4) 省略</p>
---	--

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ◆ アジスロマイシン錠 250mg 「YD」とアジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「YD」／細粒小児用 10% 「YD」の薬食安通知による改訂
 - ・ 「副作用」の「重大な副作用」の項に「**薬剤性過敏症症候群**」を追加
症例報告によりCCDS改訂*がなされ、平成27年9月15日付 薬食安発0915第1号に基づき、追記を行い、注意喚起することと致しました。
 - *：CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)
当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。
 - ・ 「主要文献」に「**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**」を追加
「副作用」の「重大な副作用」に今回追加された「**薬剤性過敏症症候群**」に関する参考資料「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」を記載致しました。
また、それに伴い従来から記載の文献に関して文献番号が変更となったため記載を整備致しました。
 - *：重篤副作用疾患別対応マニュアル
平成17年度から厚生労働省が実施する「重篤副作用総合対策事業」の第一段階「早期発見・早期対応の整備」（4年計画）として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者の方や臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものです。
- ◆ アジスロマイシンカプセル小児用 100mg 「YD」／細粒小児用 10% 「YD」について自主改訂による改訂
 - ・ 用法・用量に基づく体重換算による服用量の概算表の記載箇所を変更
「用法・用量」欄から「用法・用量に関連する使用上の注意」欄に記載箇所を変更いたしました。
 - ・ 「重要な基本的注意」の項、および「副作用」の「重大な副作用」の項の「**アナフィラキシー様症状**」の記載変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため記載整備することと致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく）

〈参考〉

DSU No. 243 (2015年10月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、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」にご登録頂きますと、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>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上