

平成28年9月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、
及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

「使用上の注意」改訂のお知らせ

15員環マクロライド系

15員環マクロライド系

抗生物質製剤

抗生物質製剤

アジスロマイシン錠

アジスロマイシンカプセル

250mg「YD」

小児用100mg「YD」

(アジスロマイシン水和物錠)

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、アジスロマイシン錠 250 mg「YD」につきまして、「効能・効果」「用法・用量」の追加、及び「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。また、アジスロマイシンカプセル小児用 100 mg「YD」、アジスロマイシン細粒小児用 10%「YD」につきまして、自主改訂に伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内致します。(下線部分が変更箇所です。___:「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、.....: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
<p>[効能・効果] <適応菌種> アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、<u>淋菌</u>、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、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、<u>プレボテラ属</u>、<u>クラミジア属</u>、マイコプラズマ属 <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、<u>骨盤内炎症性疾患</u>、副鼻腔炎、歯周組織炎、<u>歯冠周囲炎</u>、顎炎</p>	<p>[効能・効果] <適応菌種> アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、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、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 <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、<u>歯冠周囲炎</u>、顎炎</p>

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後	改訂前
<p>(<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>) <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>[用法・用量] <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> 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> 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> <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。</u></p> <p>(用法・用量に関連する使用上の注意) (1)～(4) 変更なし (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。 肺炎 アジスロマイシン注射剤から本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、注射剤から本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。 骨盤内炎症性疾患 <u>アジスロマイシン注射剤から本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本剤に切り替え、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。</u> (6) 変更なし (7)<u>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）。</u></p>	<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) 新設</p> <p>[用法・用量] 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>(用法・用量に関連する使用上の注意) (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、注射剤から本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。 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。 (6) 省略</p>

改訂後		改訂前																	
<p>〔使用上の注意〕 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 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="102 607 778 770"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td>変更なし</td> </tr> </table>			頻度不明		変更なし	循環器	血圧低下、動悸、血圧上昇		変更なし	<p>〔使用上の注意〕 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 省略</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="817 607 1493 770"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、動悸</td> </tr> <tr> <td></td> <td>省略</td> </tr> </table>			頻度不明		省略	循環器	血圧低下、動悸		省略
	頻度不明																		
	変更なし																		
循環器	血圧低下、動悸、血圧上昇																		
	変更なし																		
	頻度不明																		
	省略																		
循環器	血圧低下、動悸																		
	省略																		

〈「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

アジスロマイシン錠250mg「YD」について、「骨盤内炎症性疾患」の適応を平成28年9月28日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」を追加いたしました。

＜適応菌種＞

淋菌、プレボテラ属 を追加

＜適応症＞

骨盤内炎症性疾患 を追加

＜骨盤内炎症性疾患＞

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。

これに伴い、「骨盤内炎症性疾患」に関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

- ・（効能・効果に関連する使用上の注意）の項を新設
- ・（用法・用量に関連する使用上の注意）の項に追記

なお、アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」／細粒小児用10%「YD」につきましては「効能・効果」「用法・用量」の追加はございません。

〈使用上の注意の改訂理由（自主改訂）〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に「血圧上昇」の追記
 副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起を行うことといたしました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・〔薬効薬理〕の項を新設
- ・以下の主要文献を追加

Foulds, G. et al. : J Clin Pharmacol 31(2) : 164, 1991
 Woldtvedt, B. R. et al. : Ann Pharmacother 32(2) : 269, 1998
 Lane, G. : Ann Pharmacother 30(7/8) : 884, 1996
 Amsden, G. W. et al. : J Clin Pharmacol 40(12-2) : 1522, 2000
 Gomes, T. et al. : Clin Pharmacol Ther 86 (4) : 383, 2009
 Kelsey, J. et al. : Am J Obstet Gynecol 170 (5-1) : 1375, 1994
 日本薬局方解説書、廣川書店

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		改訂前	
〔使用上の注意〕 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 変更なし (2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		〔使用上の注意〕 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 省略 (2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	変更なし		省略
循環器	血圧低下、動悸、血圧上昇	循環器	血圧低下、動悸
	変更なし		省略

〈使用上の注意の改訂理由（自主改訂）〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に「血圧上昇」の追記
副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起を行うことといたしました。

〈参考〉

DSU No. 253 (2016年10月発行) 掲載予定 (自主改訂)

DSU No. 254 (2016年11月発行) 掲載予定

(「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂)

※アジスロマイシン錠 250mg 「YD」のみ

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又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上