

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

2016年11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「CHM」
AZITHROMYCIN TABLETS 250mg「CHM」
アジスロマイシン水和物錠

製造販売(輸入)元
株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アジスロマイシン錠 250mg「CHM」』につきまして、【効能・効果】、【用法・用量】が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、【使用上の注意】を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

なお、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時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 (下線 _____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>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、<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</p> <p>〈適応症〉</p> <p>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、<u>歯周組織炎</u>、<u>歯冠周囲炎</u>、顎炎</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p><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・効果】</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>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、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>クラミジア属</u>、マイコプラズマ属</p> <p>〈適応症〉</p> <p>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、<u>歯周組織炎</u>、<u>歯冠周囲炎</u>、顎炎</p>

<p>【用法・用量】</p> <p>〔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。</p> <p>〔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。</p> <p>〔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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>〔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。</p> <p>〔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。</p>
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～4.：現行通り</p> <p>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。</p> <p>肺炎 アジスロマイシン注射剤から錠剤（250mg）へ切り替えた臨床試験において、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から錠剤（250mg）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。</p> <p>骨盤内炎症性疾患 <u>アジスロマイシン注射剤から錠剤（250mg）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錠剤（250mg）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></p> <p>6.省略</p> <p>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 style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1.～4.：省略</p> <p>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。</p> <p>肺炎 アジスロマイシン注射剤から錠剤（250mg）へ切り替えた臨床試験において、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から錠剤（250mg）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。</p> <p>6.省略</p>

2. 改訂理由

- 製造販売承認一部変更承認に基づく改訂
「効能・効果」追加承認の対応による改訂を致します。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.255（2016年12月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.chemixjp.co.jp/>）に掲載しております。