

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

2017年8月

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」』の【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。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すると存じますので、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 : 薬生安通知 [指示])

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 現行通り 2) 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)、急性汎発性発疹性膿疱症 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。 3~10) 現行通り	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 省略 2) 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) : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。 3~10) 省略

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (平成29年8月3日付 薬生安発0803第1号) に基づき、次の通り改訂を致しました。

同一成分薬での国内外症例の集積および CCDS (企業中核データシート) の改訂に伴い、「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。

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.262 (2017年8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。