

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

【効能・効果】 【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

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【効能・効果】【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くだ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>〈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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) 現行通り</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) 現行通り</p>	<p>【効能・効果】</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> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～4) 省略</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) 省略</p>

改訂後	改訂前
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。	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。

2. 改訂理由

○薬生安通知（指示）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

平成29年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。これを受け、本手引きに基づき、抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、抗微生物薬の【**効能・効果**】の改訂を行いました。

<参考>薬生安発0327第1号（平成30年3月27日発出）

（参考文献）

- 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

○自主改訂

添付文書内の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

「急性腎不全」の表記を、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更致しました。

<参考>医薬品・医療機器等安全性情報（No. 341）

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。

