

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年9月

東和薬品株式会社

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「トーフ」 アジスロマイシン錠500mg「トーフ」

《アジスロマイシン錠》

15員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン細粒小児用10%「トーフ」

《アジスロマイシン水和物散》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
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日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）										
<p><細粒小児用のみ></p>	<p><細粒小児用のみ> 体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。</p> <table border="1"><thead><tr><th>体重</th><th>15～25kg</th><th>26～35kg</th><th>36～45kg</th><th>46kg～</th></tr></thead><tbody><tr><td>1日あたりの服用量 (包数)</td><td>200mg (力価) (2包)</td><td>300mg (力価) (3包)</td><td>400mg (力価) (4包)</td><td>500mg (力価) (5包)</td></tr></tbody></table>	体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～	1日あたりの服用量 (包数)	200mg (力価) (2包)	300mg (力価) (3包)	400mg (力価) (4包)	500mg (力価) (5包)
体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～							
1日あたりの服用量 (包数)	200mg (力価) (2包)	300mg (力価) (3包)	400mg (力価) (4包)	500mg (力価) (5包)							
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 <細粒小児用のみ> 2) 分包製品の場合：体重換算による服用量の概算は、次表のとおりである。</p> <table border="1"><thead><tr><th>体重</th><th>15～25kg</th><th>26～35kg</th><th>36～45kg</th><th>46kg～</th></tr></thead><tbody><tr><td>1日あたりの服用量 (包数)</td><td>200mg (力価) (2包)</td><td>300mg (力価) (3包)</td><td>400mg (力価) (4包)</td><td>500mg (力価) (5包)</td></tr></tbody></table>	体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～	1日あたりの服用量 (包数)	200mg (力価) (2包)	300mg (力価) (3包)	400mg (力価) (4包)	500mg (力価) (5包)	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 <細粒小児用のみ> (記載なし)</p>
体重	15～25kg	26～35kg	36～45kg	46kg～							
1日あたりの服用量 (包数)	200mg (力価) (2包)	300mg (力価) (3包)	400mg (力価) (4包)	500mg (力価) (5包)							

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>＜細粒小児用のみ＞</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2) ショック、<u>アナフィラキシー</u>、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ので注意すること。</p>	<p>＜細粒小児用のみ＞</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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ので注意すること。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>＜細粒小児用のみ＞</p> <p>(1) ショック、<u>アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>（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。</p> <p>＜共通＞</p> <p>(3) <u>薬剤性過敏症症候群¹⁾</u>：初期症状として発疹、<u>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. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>＜細粒小児用のみ＞</p> <p>(1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>(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。</p> <p>＜共通＞</p> <p>(記載なし)</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成27年9月15日付薬食安発0915第1号厚生労働省 医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

アジスロマイシン水和物製剤で「薬剤性過敏症候群」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

<参考文献>

厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「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」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(<http://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 243（2015年10月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932