

## 「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2016 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》

このたび、平成 28 年 6 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成 28 年 9 月 28 日付にて、下記の内容で承認されました。  
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【効能・効果】</p> <p>＜適応菌種＞<br/>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＞<br/>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>、<u>副鼻腔炎</u>、<u>歯周組織炎</u>、<u>歯冠周囲炎</u>、<u>顎炎</u></p> | <p>【効能・効果】</p> <p>＜適応菌種＞<br/>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、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</p> <p>＜適応症＞<br/>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、歯冠周囲炎、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>←新設</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>【用法・用量】</p> <p>＜骨盤内炎症性疾患＞<br/><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>（記載なし）</p>                                                                                                                                                                                                                                        |

該当項目のみ記載

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></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><b>肺炎</b></p> <p>アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験では、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤からアジスロマイシン錠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。</p> <p><b>骨盤内炎症性疾患</b></p> <p><u>アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験では、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アジスロマイシン錠剤に切り替え、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></p> <p><u>7) 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><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></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><b>肺炎</b></p> <p>アジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠剤へ切り替えた他社の臨床試験では、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤からアジスロマイシン錠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。</p> |

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：アジスロマイシン錠250mg「トローワ」において、「淋菌、プレボテラ属」の適応菌種、「骨盤内炎症性疾患」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

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. 254（2016年11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DIセンター  
☎0120-108-932