

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年8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「トロー」
アジスロマイシン錠500mg「トロー」

《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%「トロー」

《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
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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)、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>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または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(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または投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。</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29年8月3日付薬生安発0803第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬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「急性汎発性発疹性膿疱症」の症例が集積し、他社のCCDS(企業中核データシート)が改訂されたことから、「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：アジスロマイシン錠250mg/500mg・細粒小児用10%「トロー」においては、現時点で当該の報告はございません。

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. 262(2017年8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