

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 27 年 9 月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン細粒小児用10%「SN」

一般名：アジスロマイシン水和物散

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容 [通知による追加箇所_____部、自主改訂による追加箇所_____部]

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---|
| <p>【用法・用量】</p> <p>小児には、体重 1kg あたり 10mg(力価)を 1 日 1 回、3 日間経口投与する。ただし、1 日量は成人の最大投与量 500mg(力価)を超えないものとする。</p> | <p>【用法・用量】</p> <p>小児には、体重 1kg あたり 10mg(力価)を 1 日 1 回、3 日間経口投与する。ただし、1 日量は成人の最大投与量 500mg(力価)を超えないものとする。</p> <p>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(包装)</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(包装) | 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(包装) | 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＞</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。</p> <p>(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(包装)</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> <p>(3) 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤 500mg(力価)を 1 日 1 回 3 日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約 7 日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は 3 日間とする。</p> <p>(4) 4 日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること(「相互作用」(3)の項参照)。</p> | 体重 | 15~25kg | 26~35kg | 36~45kg | 46kg~ | 1 日あたりの服用量(包装) | 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＞</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。</p> <p>(2) 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤 500mg(力価)を 1 日 1 回 3 日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約 7 日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与期間は 3 日間とする。</p> <p>(3) 4 日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること(「相互作用」(3)の項参照)。</p> |
| 体重 | 15~25kg | 26~35kg | 36~45kg | 46kg~ | | | | | | | |
| 1 日あたりの服用量(包装) | 200mg(力価) (2 包) | 300mg(力価) (3 包) | 400mg(力価) (4 包) | 500mg(力価) (5 包) | | | | | | | |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <省略></p> <p>(2) ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) <省略></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</p> | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>(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>(3)～(4)＜省略＞</p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(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>2)＜省略＞</p> <p>3)薬剤性過敏症症候群¹⁾</p> <p><u>初期症状として発疹、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)～10)＜省略、番号繰り下げ＞</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)厚生労働省:重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群</p> | <p>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>(3)～(4)＜省略＞</p> <p>4.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状:ショック、アナフィラキシー様症状(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>2)～9)＜省略＞</p> |
|--|---|

2. 改訂理由 :

医薬食品局安全対策課長通知により「副作用」の項を改訂致しました。

自主改訂により、「用法・用量」の項の「体重換算による服用量の概算」に関する記載を〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項に移動致しました。

また、「重要な基本的注意」及び「副作用」(重大な副作用)の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.243(平成 27 年 10 月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL: <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上