

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

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

# アジスロマイシン錠250mg「SN」

一般名：アジスロマイシン水和物錠

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ますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 改訂内容 [自主改訂による追加箇所\_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p><b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~2)&lt;省略&gt; 3)薬剤性過敏症症候群<sup>1)</sup> 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。 4)~10)&lt;省略、番号繰り下げ&gt;</p>	<p><b>4.副作用</b> 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。 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)~9)&lt;省略&gt;</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。

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: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