



効能・効果/用法・用量/使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」

アジスロマイシン水和物錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年9月

製造販売元 **全星薬品工業株式会社**
販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、アジスロマイシン錠250mg「DSEP」において「効能・効果」、「用法・用量」の追加承認に伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】

新たな効能・効果として＜適応菌種＞に「淋菌」及び「プレボテラ属」を、＜適応症＞に「骨盤内炎症性疾患」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「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。」を追記しました《自主改訂》。

(2) 【用法・用量】

＜骨盤内炎症性疾患＞の投与方法を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

「用法・用量に関連する使用上の注意」に「骨盤内炎症性疾患の注意事項」を追記しました《自主改訂》。

(3) 「小児等への投与」の項に他社が実施した臨床試験における副作用の件数を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>＜適応菌種＞ 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＞ 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>、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p style="text-align: center;">＜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 style="text-align: center;">【効 能 ・ 効 果】</p> <p>＜適応菌種＞ 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、<u>クラミジア属</u>、マイコプラズマ属</p> <p>＜適応症＞ 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 style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>＜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、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎＞ 成人にはアジスロマイシンとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。 ＜尿道炎、子宮頸管炎＞ 成人にはアジスロマイシンとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。 ＜骨盤内炎症性疾患＞ <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 style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.～4. 現行通り</p> <p>5. <u>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。</u> 肺炎 他社が実施したアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から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。 骨盤内炎症性疾患 他社が実施したアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠へ切り替えた臨床試験は、<u>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>6. 現行通り</p> <p>7. <u>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 style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>成人にはアジスロマイシンとして、500mg(力価)を1日1回、3日間合計1.5g(力価)を経口投与する。尿道炎、子宮頸管炎に対しては、成人にはアジスロマイシンとして、1000mg(力価)を1回経口投与する。</p> <p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1.～4. 略</p> <p>5. 他社が実施したアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン錠へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から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。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>6. 略</p>

改訂後	改訂前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>1.～6. 現行通り</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 現行通り</p> <p>(2) 他社のアジスロマイシン製剤承認時に、小児で白血球数減少が認められたのは442例中33例で、このうち9例において好中球数が1000/mm³以下に減少した。白血球数減少が認められた症例の多くは、投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられた。したがって、顆粒球数(好中球数)減少もあわせて十分観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、必要があれば、他の抗菌薬に切り替えた上、症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 他社のアジスロマイシン製剤承認時の小児における下痢の発現頻度は、2歳未満(124例中8例)では2歳以上(602例中6例)と比べて高いので注意し、これらの症状が認められた場合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 現行通り</p>	<p>1.～6. 略</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 小児で白血球数減少が認められた症例において、好中球数が1000/mm³以下に減少した他社の報告がある。白血球数減少が認められた症例の多くは、投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられた。したがって、顆粒球数(好中球数)減少もあわせて十分観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、必要があれば、他の抗菌薬に切り替えた上、症状に応じて対症療法等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 他社の報告において、小児における下痢の発現頻度が2歳未満では2歳以上と比べて高いので注意し、これらの症状が認められた場合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 略</p>

なお、「相互作用 (併用注意)」及び「授乳婦」の項に公表文献を引用し、【主要文献】の項に追記しました。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601



製造販売元

金星薬品工業株式会社
大阪市阿倍野区旭町1-2-7

販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1