

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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

処方箋医薬品^{注1)}

アジスロマイシン錠250mg「NP」

AZITHROMYCIN TABLETS

(アジスロマイシン水和物錠)

2017年8月

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成29年8月3日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 現行のとおり</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></p> <p>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又は投与終了後1週間以内に発現するので、投与終了後も注意すること。</p> <p>(3)～(10) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 略</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)</p> <p>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又は投与終了後1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意すること。</p> <p>(3)～(10) 略</p>

【改訂の理由】

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.262掲載(平成29年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。