

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

15員環マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

# アジスロマイシン錠250mg「アメル」

AZITHROMYCIN

〈アジスロマイシン水和物製剤〉

2015年9月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『アジスロマイシン錠 250 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2013年11月改訂)
<p>4. 副作用 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） 1)～2) - 現行のとおり -</p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>4)～10) - 現行の3)～9) -</p>	<p>4. 副作用 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） 1)～2) - 略 -</p> <p>3)～9) - 略 -</p>

主要文献の追加：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

### 【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0915 第1号

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

先発会社において国内および海外症例が集積しCCDS\*が改訂されたことから、「**薬剤性過敏症症候群**」についての記載を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2015年10月に発行予定のDSU No.243に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388