

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
【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〉

2016年9月－10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250mg「アメル」』につきまして、2016年9月28日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 — 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年9月改訂）
<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>、クラミジア属、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、扁桃腺（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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 <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>〈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、クラミジア属、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>

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 — 部 改訂箇所、下線 ---- 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年9月改訂）
<p><u>〈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〉</u> 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。</p> <p><u>〈尿道炎、子宮頸管炎〉</u> 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><u>〈骨盤内炎症性疾患〉</u> <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>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>

（裏面につづく）

●【用法・用量】の項 つづき

改 訂 後	現行添付文書（2015年9月改訂）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(4) ー現行のとおりー</p> <p>(5) 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>肺炎 アジスロマイシン注射剤から本剤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、注射剤から本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。</p> <p>骨盤内炎症性疾患 アジスロマイシン注射剤から本剤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、アジスロマイシン注射剤から本剤に切り替え、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。</p> <p>(6) ー現行のとおりー</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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)～(4) ー略ー</p> <p>(5) 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>肺炎 アジスロマイシン注射剤から本剤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、注射剤から本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。</p> <p>(6) ー略ー</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ー部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年9月改訂）																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ー現行のとおりー</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td style="text-align: center;">血圧低下、動悸、<u>血圧上昇</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ー現行のとおりー</td> </tr> </table>		頻度不明		ー現行のとおりー	循 環 器	血圧低下、動悸、 <u>血圧上昇</u>		ー現行のとおりー	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用 以下のような症状があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ー略ー</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">循 環 器</td> <td style="text-align: center;">血圧低下、動悸</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">ー略ー</td> </tr> </table>		頻度不明		ー略ー	循 環 器	血圧低下、動悸		ー略ー
	頻度不明																
	ー現行のとおりー																
循 環 器	血圧低下、動悸、 <u>血圧上昇</u>																
	ー現行のとおりー																
	頻度不明																
	ー略ー																
循 環 器	血圧低下、動悸																
	ー略ー																

【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。

- 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認：『＜適応菌種＞淋菌、プレボテラ属、＜適応症＞骨盤内炎症性疾患』の追加に伴い、記載を追記しました。
- 自主改訂：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認に伴い、〈効能・効果に関連する使用上の注意〉の項を追加及び〈用法・用量に関連する使用上の注意〉を追記しました。
また、アジスロマイシン水和物製剤として、症例情報が集積されたため、「その他の副作用」の「循環器」の項に「血圧上昇」を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2016年11月に発行予定のDSU No. 254に掲載致します。
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。