

ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「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)}

アジスロマイシン錠250mg「NP」

AZITHROMYCIN TABLETS

2015年9月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成27年9月15日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安通知)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ますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「薬剤性過敏症候群」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用 (1)～(2) 現行のとおり (3) 薬剤性過敏症候群 <u>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> (4)～(10) 現行(3)～(9)のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用 (1)～(9) 略

【改訂の理由】

「重大な副作用」として、新たに「薬剤性過敏症候群」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.243掲載 (平成27年10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す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。