

「効能・効果」、「用法・用量」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^{注1)}

アジスロマイシン錠250mg「NP」

AZITHROMYCIN TABLETS

2016年9月

ニプロ株式会社

注1) 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「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を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>

「骨盤内炎症性疾患」の効能・効果、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>【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(プランハメラ)・カタラーリス、<u>インフルエンザ菌</u>、<u>レジオネラ・ニューモフィラ</u>、<u>ペプトストレプトコッカス属</u>、<u>プレボテラ属</u>、<u>クラミジア属</u>、<u>マイコプラズマ属</u></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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 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。</p> <p>【用法・用量】</p> <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、1,000mg(力価)を1回経口投与する。</p> <p>〈<u>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。</p>	<p>【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(プランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、<u>ペプトストレプトコッカス属</u>、<u>レジオネラ・ニューモフィラ</u>、<u>クラミジア属</u>、<u>マイコプラズマ属</u></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 (該当の項なし)</p> <p>【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。 <u>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、1,000mg(力価)を1回経口投与する。</u></p>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 4. 現行のとおり</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 現行のとおり</p> <p>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、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アジスロマイシン錠に切り替え、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. 現行のとおり</p> <p>7. 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アジスロマイシン錠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)。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. ～ 4. 略</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 略</p> <p>6. 略</p>

：記載位置変更

【改訂の理由】

2016年9月28日付けで「骨盤内炎症性疾患」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

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.254掲載 (平成28年11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。