

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 8 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

アジスロマイシン錠 250mg「サンド」

アジスロマイシン水和物錠

サンド株式会社
山形県上市市新金谷827-7

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後の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。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 4.副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 変更なし 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> ：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 週間以内に発現しているため、投与終了後も注意すること。 3～10) 変更なし	【使用上の注意】 4.副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 省略 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）：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ため、投与終了後も注意すること。 3～10) 省略

【改訂理由】

- 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に基づき、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU No.262)」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）

V170801