

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 27 年 9 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

山形県上山市新金谷827-7

このたび、標記製品の使用上の注意事項を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知）により改訂いたしましたので、お知らせいたします。
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 ____: 薬食安通知)】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2)変更なし</p> <p>3) <u>薬剤性過敏症症候群¹⁾: 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) 変更なし[3)の新規追記により、番号繰り下げ]</p> <p>【参考文献】</p> <p>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</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～2)省略</p> <p>3)～9)省略</p>

【改訂理由 自主改訂】

薬食安通知に基づき改訂いたしました。

「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を新規に追記いたしました。

なお、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.243」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、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1

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)