

アジスロマイシン水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	アジスロマイシン水和物	ジスロマック錠 250mg、同錠 600mg、同カプセル小児用 100mg、同細粒小児用 10%、同 SR 成人用ドライシロップ 2g、同点滴静注用 500mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「急性汎発性発疹性膿疱症」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】	

* : Company Core Data Sheet (企業中核データシート)

別紙

該当商品名 (承認取得者)	効能・効果
ジスロマック錠 250mg (ファイザー株式会社) 他	<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、淋菌、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、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、プレボテラ属、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、骨盤内炎症性疾患、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>
ジスロマック錠 600mg (ファイザー株式会社)	<p><適応菌種> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)</p> <p><適応症> 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症の発症抑制及び治療</p>
ジスロマックカプセル 小児用 100mg、ジスロマック細粒小児用 10% (ファイザー株式会社) 他	<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、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、マイコプラズマ属</p> <p><適応症> 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、中耳炎</p>
ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g (ファイザー株式会社)	<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、淋菌、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、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>

該当商品名 (承認取得者)	効能・効果
ジスロマック点滴静注 用 500mg (ファイザー 株式会社)	<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、淋菌、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、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、プレボテラ属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎、骨盤内炎症性疾患