

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、同細粒小児用 10%、同カプセル小児用 100mg、同 SR、 成人用ドライシロップ 2g、同錠 600mg、 同点滴静注用 500mg (ファイザー株式会社)
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の「偽膜性大腸炎」の項に「出血性大腸炎」 を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「出血性大腸炎」5 例 (うち、因果関係が否定できない症例 5 例) 【死亡 0 例】	

商品名	効能・効果
ジスロマック錠 250mg	<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、ペプトストレプトコッカス属、レジオネラ・ニューモフィラ、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>
ジスロマック細粒小児用 10%、ジスロマックカプセル小児用 100mg	<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	<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>
ジスロマック錠 600mg	<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>

<p>ジスロマック点滴静 注用 500mg</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（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、レジオネラ・ニューモフィラ、クラ ミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎</p>
-------------------------------	--