

ジョサマイシン、ジョサマイシンプロピオン酸エステル 「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）
効能・効果	① ジョサマイシン ② ジョサマイシンプロピオン酸エステル	① ジョサマイシン錠 50mg、同錠 200mg （アステラス製薬株式会社） ② ジョサマイシロップ 3%、同ドライシロップ 10%（アステラス製薬株式会社）
改訂の概要	① <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、赤痢菌、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、精巣上体炎（副睾丸炎）、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱 ② <適応菌種> ジョサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱	
改訂の理由及び調査の結果	1. 「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」を追記する。	

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1.2. ショック、アナフィラキシー関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 3. 「皮膚粘膜眼症候群」 0 例
----------------------------------	---

* : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書