

別紙 6

6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】アジスロマイシン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項に

「急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、
乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見
が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこ
と。」

を追記する。

参考 企業報告