

—— 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

2018 年 8 月

製造販売元 **興和株式会社**
販 売 元 **日本薬品工業株式会社**

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「KOG」

Azithromycin Tab.250mg「KOG」

(アジスロマイシン水和物錠)

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、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。

記

1. 改訂内容〔下線 部：変更〕

改 訂 後 (2018 年 8 月改訂)	改 訂 前
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1) 淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。 (2) <u>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、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</u>	＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 淋菌を適応菌種とするのは、骨盤内炎症性疾患の適応症に限る。

＜参考＞ 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

2. 改訂理由

2018 年 3 月 27 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「効能・効果に関連する使用上の注意」を追記しました。

2017 年 6 月 1 日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（厚生労働省健康局結核感染症課編）が公表されました。これを受け、本手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、「使用上の注意」改訂に関する通知が発出されました。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.269(2018 年 5 月発行)に掲載されました。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト(<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書が掲載されます。

製品情報お問い合わせ先：日本薬品工業株式会社 学術安全管理部（電話：03-5833-5011）

抗微生物薬
適正使用の手引き（PDF）

