

薬食審査発0701第3号
平成23年7月1日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

アジスロマイシン製剤の使用にあたっての留意事項について

アジスロマイシン製剤については、本日、注射剤（販売名：ジスロマック点滴静注用500mg）（以下「本注射剤」という。）の製造販売承認及び錠剤（販売名：ジスロマック錠250mg）（以下「本錠剤」という。）の承認事項一部変更承認を行ったところです。

本錠剤の尿道炎及び子宮頸管炎を除く適応についての、これまで必要な投与期間は3日間としていたところです。今般、肺炎を適応症とする本注射剤の承認にあたって、肺炎を対象とし、本注射剤から本錠剤へ切り替えた臨床試験において、本錠剤を3日間以上投与された症例についても一定の有効性・安全性が確認されたことを踏まえ、当該使用上の注意を変更したところです。

については、別紙の添付文書の記載事項等を参考として、本剤の適正使用がなされるよう、貴管下の医療機関等に対する周知・指導をお願いします。

なお、肺炎に対して注射剤から経口剤へ切り替えた場合以外での本錠剤の投与期間は、従前のおりであることを申し添えます。

（参考1）ジスロマック錠250mg 添付文書（抜粋）

[効能・効果]

<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>

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

(下線部追加)

[用法・用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認すること。
2. 本剤で治療を開始し、4 日目以降においても臨床症状が不変もしくは悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合にはアジスロマイシン投与開始後 2～4 週間は経過を観察し、効果を判定すること。細菌学的検査結果または臨床症状から効果が認められない場合には医師の判断で適切な他の薬剤に変更すること（「相互作用」(3) の項参照）。
3. 外国の臨床における体内動態試験の成績から、本剤 500mg（力価）を 1 日 1 回 3 日間経口投与することにより、感受性菌に対して有効な組織内濃度が約 7 日間持続することが予測されているので、注射剤による治療が適応されない感染症の治療に必要な投与期間は 3 日間とする。ただし、尿道炎、子宮頸管炎の場合は本剤 1000mg（力価）を 1 回経口投与することにより、アジスロマイシン感性のトラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）に対して有効な組織内濃度が約 10 日間持続することが予測されているので、治療に必要な投与回数は 1 回とする。
4. 肺炎については、症状に応じてアジスロマイシン注射剤から治療を開始する必要性を判断すること。なお、アジスロマイシン注射剤による治療を行った肺炎に対して、本剤に切り替える場合は、症状に応じて投与期間を変更することができる。
5. アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、注射剤から本剤に切り替え、アジスロマイシン注射剤の投与期間は 2～5 日間、総投与期間は合計 7～10 日間で実施され、総投与期間として 10 日間を超える投与経験は少ない。アジスロマイシン注射剤から本剤へ切り替え、総投与期間が 10 日間を超える場合は、経過観察を十分に行うこと。（「臨床成績」の項参照）
6. レジオネラ・ニューモフィラに対して、アジスロマイシン注射剤による治療を実施せずに本剤のみで治療した場合の有効性及び安全性は確立していない。（投与経験が少ない）

(下線部変更)

(参考 2) ジスロマック点滴静注用 500mg 添付文書（抜粋）

[効能・効果]

<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

[用法・用量に関連する使用上の注意]

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 本剤の投与期間として5日間を超える投与経験は少ないことから、投与期間が5日間を超える場合は、経過観察を十分行うこと。
- (3) 臨床症状の改善など経口投与可能と医師が判断した場合は、アジスロマイシン錠に切り替えることができる。なお、本剤からアジスロマイシン錠に切り替えた臨床試験は、医師が経口投与可能と判断した時点で、本剤からアジスロマイシン錠に切り替え、本剤の投与期間は2～5日間、総投与期間は合計7～10日間で実施され、総投与期間として10日間を超える投与経験は少ない。本剤からアジスロマイシン錠へ切り替え、総投与期間が10日間を超える場合は、経過観察を十分行うこと。（「臨床成績」の項参照）