

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月
ファイザー株式会社

15 員環マクロライド系抗生物質製剤

ジスロマック[®]錠250mg
ZITHROMAC[®] Tablets
アジスロマイシン水和物錠

ジスロマック[®]細粒小児用10%
ZITHROMAC[®] Fine Granules for Pediatric Use 10%
アジスロマイシン水和物散

ジスロマック[®]カプセル小児用100mg
ZITHROMAC[®] Capsules for Pediatric Use
アジスロマイシン水和物カプセル

ジスロマック[®]錠600mg
ZITHROMAC[®] Tablets
アジスロマイシン水和物錠

ジスロマック[®]点滴静注用500mg
ZITHROMAC[®] Intravenous use
点滴静注用アジスロマイシン水和物

ジスロマック[®]SR成人用ドライシロップ2g
ZITHROMAC[®] SR Dry Syrup
シロップ用アジスロマイシン水和物

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																					
【使用上の注意】	【使用上の注意】																					
3. 相互作用	3. 相互作用																					
(1) 併用注意（併用に注意すること）	(1) 併用注意（併用に注意すること）																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシシン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス</td> <td>ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。</td> <td>機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ジゴキシシン	省略		ベネトクラクス	ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。	機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシシン</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ジゴキシシン	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
ジゴキシシン	省略																					
ベネトクラクス	ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい。	機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
ジゴキシシン	省略																					

【改訂理由】

自主改訂

「併用注意」の項

2019年11月にベネトクラクス（ベネクレクスタ錠／アッヴィ合同会社）が発売され、同添付文書の「併用注意」の項にて、アジスロマイシンが記載されたことを受け、ジスロマックにおいても「併用注意」の項に「ベネトクラクス」を追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂はベネクレクスタ錠の添付文書との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した臨床試験や公表文献情報に基づく改訂ではありません。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.289（2020年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」（<https://pfizerpro.jp/>）に製品情報を掲載しております。