

商品名 アジマイシン点眼液1% 添付文書情報

一般名	アジスロマイシン水和物液	薬価	289.20
規格	1% 1mL	区分	
製造メーカー	千寿製薬	販売メーカー	千寿製薬 武田薬品
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 13. 感覚器官用薬 131. 眼科用剤 1317. 眼科用抗生物質製剤		

アジマイシン点眼液1%の用法・用量

〈結膜炎〉

通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回5日間点眼する。

〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉

通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼する。

アジマイシン点眼液1%の効能・効果

[1] 結膜炎。

[2] 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎。

【効能又は効果に関連する注意】

「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

アジマイシン点眼液1%の有効菌種

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、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌。

アジマイシン点眼液1%の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

1) 角膜潰瘍等の角膜障害（頻度不明）：角膜びらん等が認められた場合には投与を中止すること。

2) ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等が認められた場合には投与を中止すること。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～1%未満）発疹、（頻度不明）接触皮膚炎、蕁麻疹。
- [2] 眼：（1～5%未満）眼刺激、眼そう痒症、（0.1～1%未満）眼痛、眼乾燥、霧視、羞明、点状角膜炎、角膜上皮欠損、糸状角膜炎、眼瞼炎、眼瞼浮腫、アレルギー性結膜炎、結膜充血、結膜沈着物、（頻度不明）眼灼熱感、眼脂、視力低下、角膜びらん。
- [3] 消化器：（頻度不明）味覚異常。
- [4] 呼吸器：（頻度不明）鼻閉、副鼻腔炎。
- [5] 精神神経系：（0.1～1%未満）顔面神経麻痺。
- [6] その他：（0.1～1%未満）尿中血陽性、尿中蛋白陽性、白血球数増加、肝機能検査異常、（頻度不明）顔面腫脹。

アジマイシン点眼液1%の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤の投与にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、用法及び用量を遵守するよう患者に十分指導すること。
2. 本剤の投与により角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し受診するよう患者に十分指導すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者：本剤投与後に過敏症を発現するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（周産期及び授乳期のラットに、最大で200mg/kgまでを経口投与した結果、臨床投与量の1500～3000倍の投与量である50mg/kg以上で軽度の出生仔発育遅延が認められたが、母動物には影響は認められなかった）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（経口投与により、ヒト母乳中に移行することが報告されている）。

【小児等】

- 1) 〈結膜炎〉低出生体重児、新生児、乳児又は幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 2) 〈眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。
 - ・キャップをしたまま点眼容器を下に向け、数回振ってからキャップを開けて点眼すること。
 - ・ 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
 - ・ 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
 - ・ 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：海外で承認されているアジスロマイシン点眼液の製造販売後において、失明が報告されている。
2. 非臨床試験に基づく情報：本剤をウサギに1日2回28日間点眼投与したとき、15日目までは毒性所見は認められなかったが、22日目から眼科学的検査において角膜混濁が認められた（ただし、この所見は休薬により回復した）。また、本剤をサルに1日2回2日間、その後、1日1回12日間、合計で14日間点眼投与したとき、毒性所見は認められなかった。

【取扱い上の注意】

開栓後は室温保存とする。

【保管上の注意】

2～8℃に保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.