

商品名 アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」 添付文書情報

一般名	アジスロマイシン水和物カプセル	薬価	72.80
規格	100mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	陽進堂	販売メーカー	陽進堂
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 614. 主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの 6149. その他の主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの		

アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」の用法・用量

小児には、体重1kgあたり10mg（力価）を1日1回、3日間経口投与する。但し、1日量は成人の最大投与量500mg（力価）を超えないものとする。

<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。
2. 体重換算による服用量の概算は、次のとおりである。
体重15～25kgの場合：1日あたり200mg（力価）。
体重26～35kgの場合：1日あたり300mg（力価）。
体重36～45kgの場合：1日あたり400mg（力価）。
体重46kg～の場合：1日あたり500mg（力価）。
15kg未満の患児にはアジスロマイシン細粒小児用「YD」を投与する。
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、治療に必要な投与期間は3日間とする。
4. 4日目以降においても臨床症状が不変もしくは臨床症状が悪化の場合には、医師の判断で適切な他の薬剤に変更する。

アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」の効能・効果

咽頭炎・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、中耳炎。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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、中耳炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」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。

アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」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、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、インフルエンザ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、マイコプラズマ属。

アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」の副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1. 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等）をおこすことがあるので、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し、適切な処置を行う。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症が現れることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う（これらの副作用は本剤の投与中又は投与終了後1週間以内に発現しているため、投与終了後も注意する）。
- 3) 薬剤性過敏症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状が現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う（なお、ヒトヘルペスウイルス6再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意する）。
- 4) 肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）：肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全が現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し、適切な処置を行う。
- 5) 急性腎不全（頻度不明）：急性腎不全が現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。
- 6) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎が現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢、血便等が現れた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。
- 7) 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺炎が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。
- 8) QT延長、心室性頻脈（Torsades de Pointesを含む）（いずれも頻度不明）：QT延長、心室性頻脈（Torsades de Pointesを含む）が現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、投与を中止し、適切な処置を行う（なお、QT延長等の心疾患のある患者には特に注意する）。
- 9) 白血球減少、顆粒球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）：白血球減少、顆粒球減少、血小板減少が現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し、適切な処置を行う。
- 10) 横紋筋融解症（頻度不明）：横紋筋融解症が現れることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意する。

2. その他の副作用：次のような症状が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う。

- 1) 皮膚：（頻度不明）発疹、蕁麻疹、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、紅斑、皮膚水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、皮膚変色、脱毛【このような症状が現れた場合には投与を中止する】。
- 2) 血液：（頻度不明）好酸球数増加、白血球数減少、血小板数増加、好塩基球数増加、顆粒球数減少、血小板数減少、貧血、リンパ球数減少、ヘモグロビン減少、白血球数増加、プロトロンビン時間延長。
- 3) 血管障害：（頻度不明）潮紅、血栓性静脈炎。
- 4) 循環器：（頻度不明）血圧低下、動悸、血圧上昇。
- 5) 肝臓：（頻度不明）ALT増加（GPT増加）、AST増加（GOT増加）、ALP増加、 γ -GTP増加、LDH増加、血中ビリル

ビン増加、肝機能検査異常。

- 6) 腎臓：（頻度不明）BUN増加、尿中蛋白陽性、クレアチニン増加、腎臓痛、排尿困難、尿潜血陽性、頻尿。
- 7) 消化器：（頻度不明）下痢、腹痛、悪心、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、便秘、口内炎、消化不良、食欲不振、口唇の荒れ、黒毛舌、舌炎、舌苔、腹鳴、舌変色、口のしびれ感・舌のしびれ感、おくび、胃炎、口内乾燥、唾液増加、膵炎、鼓腸放屁、アフタ性口内炎、口腔内不快感、消化管障害、口唇炎。
- 8) 精神・神経系：（頻度不明）頭痛、眩暈、傾眠、感覚鈍麻、不眠症、失神、痙攣、振戦、激越、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性、灼熱感、味覚異常。
- 9) 感染症：（頻度不明）カンジダ症、真菌感染、胃腸炎、咽頭炎、皮膚感染、肺炎、 β 溶血性レンサ球菌感染、膣炎。
- 10) 眼：（頻度不明）結膜炎、眼瞼浮腫、霧視、ぶどう膜炎、眼痛、視力障害。
- 11) 筋骨格系：（頻度不明）筋肉痛、関節痛、頸部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹。
- 12) 呼吸器：（頻度不明）咳嗽、呼吸困難、鼻出血、アレルギー性鼻炎、くしゃみ、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留、嗄声。
- 13) 耳：（頻度不明）耳痛、難聴、耳鳴、聴力低下、耳障害。
- 14) 生殖器：（頻度不明）精巣痛、不正子宮出血、卵巣嚢腫。
- 15) 代謝：（頻度不明）血中カリウム増加、血中カリウム減少、脱水、血中重炭酸塩減少、低カリウム血症。
- 16) その他：（頻度不明）発熱、口渇、気分不良、倦怠感、浮遊感、胸痛、無力症、浮腫、低体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常感覚、疼痛、疲労。

アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」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。

【慎重投与】

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。
2. 高度肝機能障害のある患者〔肝機能を悪化させる恐れがあるので、投与量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与する〕。
3. 心疾患のある患者〔QT延長、心室性頻脈（Torsades de Pointesを含む）をおこすことがある〕。

【重要な基本的注意】

1. アナフィラキシー・ショックが現れる恐れがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行う。
2. ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）が現れることがあるので注意する（また、本剤は組織内半減期が長いことから、前記副作用の治療中止後に再発する可能性があるため注意する）。
3. 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導する：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状〔発疹に加え粘膜（口唇、眼、外陰部）の糜爛あるいは水ぶくれ等の症状〕が現れた場合は服用を中止し、直ちに医師に連絡する（服用終了後も前記症状が現れることがあるため症状が現れた場合は直ちに医師に連絡する）。
4. 本剤は組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。

【相互作用】

1. 併用注意：

- 1) 制酸剤（水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウム）〔本剤の最高血中濃度低下の報告がある（機序不明）〕。
 - 2) ワルファリン〔国際標準化プロトロンビン比上昇の報告がある（マクロライド系薬剤はワルファリンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、ワルファリンの作用が増強することがあるが、本剤での機序の詳細は明らかではない）〕。
 - 3) シクロスポリン〔シクロスポリンの最高血中濃度の上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある（マクロライド系薬剤はシクロスポリンの主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、シクロスポリンの血中濃度が上昇することがあるが、本剤での機序の詳細は明らかではない）〕。
 - 4) メシル酸ネルフィナビル〔本剤の1200mg投与で、本剤の濃度・時間曲線下面積<AUC>及び平均最高血中濃度の上昇の報告がある（機序不明）〕。
 - 5) ジゴキシシン〔本剤との併用により、ジゴキシシン中毒の発現リスク上昇の報告がある（P-糖蛋白質を介したジゴキシシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、本剤での機序の詳細は明らかではない）〕。
 - 6) ベネトクラクス〔ベネトクラクスの効果が減弱する恐れがあるので、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）〕。
2. 他のマクロライド系薬剤において、次記薬剤による相互作用が報告されている。なお、本剤のチトクロームP450による代謝は確認されていない。
- 1) テオフィリン、ミダゾラム、トリアゾラム、カルバマゼピン、フェニトイン〔これらの薬剤の血中濃度が上昇し作用が増強される恐れがある（他のマクロライド系薬剤において、相互作用が報告されている）〕。
 - 2) エルゴタミン含有製剤〔四肢の虚血をおこすことがある（他のマクロライド系薬剤において、相互作用が報告されている）〕。
3. 他の抗菌剤との相互作用：本剤と他の抗菌剤との相互作用に関しては、これまでの国内又は外国における臨床試験成績から、マクロライド系、ペニシリン系、キノロン系、テトラサイクリン系、セフェム系及びカルバペネム系抗菌剤との間で相互作用によると考えられる有害事象の報告はない。しかしながら、本剤の組織内濃度持続時間は長いため、投与終了後も他の抗菌剤との間に相加作用又は相乗作用の可能性は否定できないので、本剤投与後に切り替える場合には観察を十分に行うなど注意する。

【高齢者への投与】

アジスロマイシン水和物製剤の臨床試験成績から、高齢者において認められた副作用の種類及び副作用発現率は、非高齢者と同様であったが、一般に高齢者では、生理機能が低下しており、血中・組織内濃度が高くなることがあるので、患者の一般状態に注意して投与する。なお、高度肝機能障害を有する高齢者の場合は、投与量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与し、投与後に異常が認められた場合には、症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行う（なお、本剤の組織内半減期が長いことを考慮し、症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行う）。

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊婦：妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
2. 授乳婦：ヒト母乳中に移行することが報告されているので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させる。

【小児等への投与】

1. 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
2. 他社製剤の承認時において、小児で白血球数減少が認められたのは442例中33例で、このうち9例において好中球数

が1000/mm³以下に減少し、白血球数減少が認められた症例の多くは、投与開始7日後あるいは8日後の検査日において回復がみられたので、顆粒球数減少（好中球数減少）もあわせて十分観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、必要があれば、他の抗菌薬に切り替えた上、症状に応じて対症療法等の適切な処置を行う。

3. 他社製剤の承認時の小児における下痢の発現頻度は、2歳未満（124例中8例）では2歳以上（602例中6例）と比べて高いので注意し、これらの症状が認められた場合には症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行う。
4. 他社製剤による市販後の自発報告において、小児における興奮の報告が成人に比べて多い傾向が認められているので注意する。

【過量投与】

1. 症状：本剤の過量投与により聴力障害をおこす可能性がある、処置：異常が認められた場合には投与を中止し、症状に応じて対症療法等の適切な処置を行う（なお、本剤の組織内半減期が長いことを考慮し、症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行う）。
2. 症状：外国の臨床試験で総投与量が1.5gを超えた症例において、消化器症状増加が認められている、処置：これらの症状が認められた場合には、症状に応じて投与中止あるいは対症療法等の適切な処置を行う（なお、本剤の組織内半減期が長いことを考慮し、症状の観察ならびに対症療法を行う場合には十分な期間行う）。

【適用上の注意】

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

【その他の注意】

1. ラットの受胎能及び一般生殖能試験（雄2カ月以上、雌2週間以上投与）で、20mg/kg投与の雄雌に受胎率低下が認められた。
2. 動物（ラット、イヌ）に20～100mg/kgを1～6カ月間反復投与した場合に様々な組織（眼球網膜、肝臓、肺臓、胆嚢、腎臓、脾臓、脈絡叢、末梢神経等）にリン脂質空胞形成がみられたが、投薬中止後消失することが確認されている。なお、リン脂質空胞はアジスロマイシン-リン脂質複合体を形成することによる組織像と解釈され、その毒性学的意義は低い。
3. 本剤との因果関係は不明だが、心悸亢進、間質性腎炎、肝壊死、運動亢進が現れたとの報告がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、アジスロマイシンカプセル小児用100mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【保管上の注意】

気密容器。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『DIR』