

薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について[通知(平成5年8月25日薬発第725号)]の第1の2(1)ウに該当する医薬品(平成12年3月10日承認)

販売名	申請会社	有効成分又は本質、化学構造及び薬効分類名等 (注3)	再審査期間 (注1)	備考
アジスロマイシンファイザー ジスロマック錠250mg ジスロマックカプセル小児用100mg ジスロマック細粒小児用	ファイザー製薬(株)	<p>(-)-(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-13-[(2,6-ジデオキシ-3-C-メチル-3-O-メチル-L-リボヘキソピラノシル)オキシ]-2-エチル-3,4,10-トリヒドロキシ-3,5,6,8,10,12,14-ヘプタメチル-11-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-D-キシロヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-6-アザシクロペンタデカン-15-オン 二水和物</p>	6年	(注2)
		<p>(-)-(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-13-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,6,8,10,12,14-heptamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-one dihydrate</p>	規制区分	
		<p>(一般的名称:アジスロマイシン 水和物 azithromycin hydrate)</p> <p>1錠中、アジスロマイシン 水和物をアジスロマイシンとして250mg(力価)含有する錠剤</p> <p>1カプセル中、アジスロマイシン 水和物をアジスロマイシンとして100mg(力価)含有するカプセル剤</p> <p>1g中、アジスロマイシン 水和物をアジスロマイシンとして100mg(力価)含有する細粒剤</p> <p>効能・効果は別紙1</p> <p>(主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの:614)</p>	指定医薬品 要指示医薬品	

(注1)薬事法第14条の4第1項の規定に基づき承認の際に指示(又は指定)する期間。

(注2)薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第14条第1項第3号イ(1)ただし書きに規定する承認のための審査につき特に費用を要する医薬品として同法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第64条の11第1号の()内に規定する有効成分。

(注3)薬効分類については平成2年4月に公表された薬効分類表を適用。

別 紙 1

アジスロマイシンファイザー (アジスロマイシン 水和物) <ファイザー製薬(株)>

ジスロマック錠250mg

ジスロマックカプセル小児用100mg

ジスロマック細粒小児用

<効能・効果>

「(成人)

アジスロマイシン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、マイコプラズマ属、クラミジア・ニューモニエによる下記感染症

せつ、せつ腫症、よう、丹毒、蜂巣炎、リンパ管(節)炎、ひょう疽、化膿性爪囲炎

咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、慢性気管支炎、気管支拡張症(感染時)、慢性呼吸器疾患の二次感染、肺炎、肺化膿症

副鼻腔炎

歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

(小児)

アジスロマイシン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、マイコプラズマ属、クラミジア・ニューモニエによる下記感染症

咽喉頭炎(咽喉膿瘍)、急性気管支炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍)、肺炎、肺化膿症

中耳炎(含、乳様突起炎、錐体尖端炎)」