

アセチルスピラマイシン錠 100・200

添付文書改訂のお知らせ

(13-9)J

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。













平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書につきまして、【組成・性状】および【有効成分に関する理化学的知見】の項を一部改訂しましたのでご案内いたします。

謹白

【改訂内容】

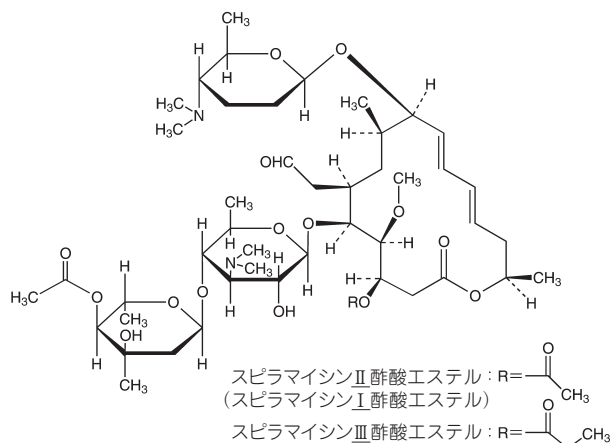
(改訂箇所を抜粋記載)

改訂後(下線部)								改訂前(点線部削除)									
【組成・性状】								【組成・性状】									
2. 製剤の性状								2. 製剤の性状									
品名	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)	表面	裏面	側面	色調 剤皮	識別記号	品名	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)	表面	裏面	側面	色調 剤皮	識別記号
アセチルスピラマイシン錠100	8.1	<u>3.6</u>	0.15				黄橙色 フィルム コーティング錠	KH803 (錠剤本体、 PTPシート に表示)	アセチルスピラマイシン錠100	8.1	3.9	0.15				黄橙色 フィルム コーティング錠	KH803 (錠剤本体、 PTPシート に表示)
アセチルスピラマイシン錠200	10.1	<u>4.5</u>	0.26				黄橙色 フィルム コーティング錠	KH804 (錠剤本体、 PTPシート に表示)	アセチルスピラマイシン錠200	10.1	4.8	0.26				黄橙色 フィルム コーティング錠	KH804 (錠剤本体、 PTPシート に表示)
<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>化学名:(スピラマイシンⅡ酢酸エステル(スピラマイシンⅠ酢酸エステル)) $(3R, 4S, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)$-3-Acetoxy-5-[4-O-acetyl-2, 6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2, 3, 4, 6-tetradeoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide (スピラマイシンⅢ酢酸エステル) $(3R, 4S, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)$-5-[4-O-Acetyl-2, 6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2, 3, 4, 6-tetradeoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-4-methoxy-8-methyl-3-propanoyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide</p>								<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <p>化学名:(スピラマイシン酢酸エステルⅡ(スピラマイシン酢酸エステルⅠ)) $(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)$-3-Acetoxy-5-[4-O-acetyl-2, 6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2, 3, 4, 6-tetradeoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide (スピラマイシン酢酸エステルⅢ) $(3R, 4R, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)$-5-[4-O-Acetyl-2, 6-dideoxy-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1\rightarrow4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-9-(2, 3, 4, 6-tetradeoxy-4-dimethylamino-β-D-erythro-hexopyranosyloxy)-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methyl-3-propionyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide</p>									

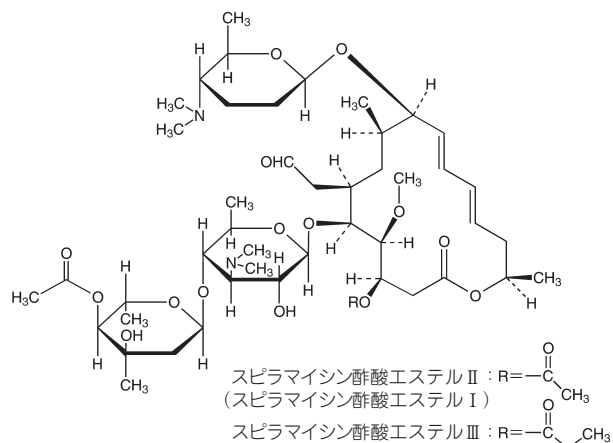
改訂後(下線部)

改訂前(点線部削除)

化学構造式：

性 状：白色～淡黄白色の粉末である。

化学構造式：

性状：白色～淡黄白色の粉末で、味は苦い。

【改訂理由】

1. 「組成・性状」の項

錠剤の形状(厚さ)の変更に伴い、厚さの数値および側面図を変更しました。

2. 「有効成分に関する理化学的知見」の項

日本薬局方の化学名に誤記があることが確認できましたので、添付文書の記載も訂正し、また、あわせて記載整備を行いました。