

使用上の注意改訂のお知らせ

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」

クラリスロマイシン DS10%小児用 「日医工」

シロップ用クラリスロマイシン

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (3) : 現行どおり</p> <p>(4) 心疾患のある患者、<u>低カリウム血症のある患者</u> [QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動をおこすことがある (「副作用」の項参照)]</p> <p>(5) : 現行どおり</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) ~ (3) : 略</p> <p>(4) 心疾患のある患者 [QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動をおこすことがある (「副作用」の項参照)]</p> <p>(5) : 略</p>
<p>4. 副作用 (小児用製剤は 3.)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 現行どおり</p> <p>2) QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動 QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, QT 延長等の心疾患のある患者,<u>低カリウム血症のある患者</u>においては特に注意すること (「慎重投与」の項参照)。</p> <p>3) ~12) : 現行どおり</p>	<p>4. 副作用 (小児用製剤は 3.)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) : 略</p> <p>2) QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動 QT 延長, 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む), 心室細動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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること (「慎重投与」の項参照)。</p> <p>3) ~12) : 略</p>

*改訂内容につきましては DSU No.225 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・低カリウム血症のある患者において、クラリスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたため、「慎重投与」、「副作用」の「重大な副作用」の項に「低カリウム血症のある患者」の記載を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。