

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

平成 20 年 10 月

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

指定医薬品，
処方せん医薬品

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」

指定医薬品，
処方せん医薬品

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 50mg小児用「日医工」

指定医薬品，
処方せん医薬品

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せようお願い申し上げます。

< 改訂内容 > _____：厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成 20 年 9 月 19 日付)による改訂
_____：自主改訂，_____：自主改訂による削除

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. ピモジド，エルゴタミン含有製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. ピモジド，エルゴタミン含有製剤，<u>シサプリド</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</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)： 現行どおり</p> <p>(4) 心疾患のある患者 [QT 延長，<u>心室頻拍</u> (Torsades de Pointes を含む)，<u>心室細動</u>を起こすことがある。（「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，<u>心室性頻脈</u> (Torsades de Pointes を含む) を起こすことがある。（「副作用」の項参照）]</p> <p>(5)： 略</p>

改訂後

現行

3. 相互作用（錠 200mg の場合；小児用製剤では、「2 .」）
 本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP)3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。

3. 相互作用（錠 200mg の場合；小児用製剤では、「2 .」）
 本剤は、主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド (オーラップ)	QT 延長, 心室性不整脈 (Torsades de Pointes を含む) 等の心血管系副作用が報告されている。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により, 左記薬剤の代謝が阻害され, それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 (カフェルゴット) (クリアミン) (ジヒデルゴット)	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	

削除

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	嘔気, 嘔吐, 不整脈等が報告されているので, ジゴキシンの血中濃度の推移, 自覚症状, 心電図等に注意し, 異常が認められた場合には, 投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の腸内細菌叢に対する影響により, ジゴキシンの不活化が抑制されるか, もしくは P - 糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより, その血中濃度が上昇する。
テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン	テオフィリン中毒症状 (痙攣, 横紋筋融解症等) が報告されているので, テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し, 異常が認められた場合には, 投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により, テオフィリンの代謝が阻害され, その血中濃度が上昇する。

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド (オーラップ)	QT 延長, 心室性不整脈 (Torsades de Pointes を含む) 等の心血管系副作用が報告されている。	本剤は左記薬剤の主たる代謝酵素 (肝チトクローム P - 450 3A4) を阻害することにより, それらの血中濃度を上昇させる。
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 (カフェルゴット) (ヘクト) (クリアミン) (ジヒデルゴット)	エルゴタミンの血中濃度が上昇し, 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
シサプリド (国内承認整理済)	QT 延長, 心室性不整脈 (Torsades de Pointes を含む) 等の心血管系副作用が報告されている。	

(2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの作用増強による嘔気, 嘔吐, 不整脈等が報告されているので, ジゴキシンの血中濃度の推移, 自覚症状, 心電図等に注意し, 異常が認められた場合には, ジゴキシンの減量もしくは両剤の投与を中止する。	本剤の腸内細菌叢への影響により, ジゴキシンの腸内細菌による不活化を抑制, もしくは P - 糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送を阻害することにより, ジゴキシンの血中濃度を上昇させる。
テオフィリン アミノフィリン コリンテオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇に伴う中毒症状 (痙攣, 横紋筋融解症等) が報告されているので, テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し, 異常が認められた場合には, テオフィリンの減量もしくは両剤の投与を中止する。	本剤はテオフィリンの代謝酵素 (肝チトクローム P - 450) を阻害することにより, テオフィリンの血中濃度を上昇させる。

改訂後			現 行		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジソピラミド	QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、ジソピラミドの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	次の薬剤では、それらの作用増強による下記副作用が報告されているので、可能なものでは血中濃度モニタリング (TDM) を行うなど、用量に注意して投与し、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	ジソピラミド	QT延長、低血糖等
記載位置変更					
カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等が報告されているので、カルバマゼピンの血中濃度の推移、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、カルバマゼピンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	トリアゾラム	傾眠等	本剤は左記薬剤の主たる代謝酵素 (肝チトクローム P - 450 3A) を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。
シクロスポリン	腎障害等が報告されているので、シクロスポリンの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、シクロスポリンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等	
タクロリムス水和物	クレアチニン上昇等が報告されているので、タクロリムスの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	シクロスポリン	腎障害等	
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	プロトロンビン時間延長等が報告されているので、血液凝固能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	タクロリムス水和物	クレアチニン上昇等物	
ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4 で代謝される薬剤 トリアゾラム ミダゾラム等	傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	プロトロンビン時間延長等	
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの作用が増強される可能性がある。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、エレトリプタンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。	ミダゾラム	中枢神経系抑制作用の増強	
カルシウム拮抗剤 CYP3A4 で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等	血圧低下 (ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	カルシウム拮抗剤 ニフェジピン、 ベラパミル塩酸塩等	血圧低下 (ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈	
			5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 エレトリプタン等	左記薬剤の血中濃度上昇	

改訂後			現行		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン	エプレレノンの作用が増強される可能性がある。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、エプレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	記載なし		
記載位置変更			リトナビル	本剤の血中濃度を上昇させることが報告されているので、必要に応じて本剤を減量する。	リトナビルは本剤の主たる代謝酵素（肝チトクローム P - 450 3A4）を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用が増強される可能性がある。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、イトラコナゾールの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	イトラコナゾール	イトラコナゾールの血中濃度を上昇させることが報告されているので、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	本剤及びイトラコナゾールは肝チトクローム P - 450 3A での薬物代謝を阻害するため、併用によりイトラコナゾールの代謝が阻害される可能性がある。
記載位置変更			リファンピシン	本剤の血中濃度を低下させることが報告されているので、効果に減弱が認められた場合には、リファンピシンとの併用を中止する。	リファンピシンは本剤の主たる代謝酵素（肝チトクローム P - 450 3A4）を誘導することにより、本剤の血中濃度を約 1 / 8 に低下させるとの報告がある。
記載位置変更			リファブチン（国内未承認）	リファブチンによるぶどう膜炎の発現を増加させると報告されているので、異常が認められた場合には直ちにリファブチンの併用を中止する。	本剤はリファブチンの主たる代謝酵素（肝チトクローム P - 450）を阻害することにより、リファブチンの血中濃度を上昇させる。
シンバスタチン アトルバスタチン カルシウム水和物 ロバスタチン（国内未承認）	筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK（CPK）上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	シンバスタチン アトルバスタチン ロバスタチン（国内未承認）	筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK（CPK）上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	本剤は肝チトクローム P-450 3A での薬物代謝を阻害するため、併用により、左記薬剤の代謝を阻害する可能性がある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。

改訂後			現行		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニル尿素系 血糖降下剤 グリベンクラミ ド等	低血糖（意識障害に 至ることがある）が 報告されているの で、異常が認められ た場合には、投与を 中止し、ブドウ糖の 投与等の適切な処置 を行うこと。	機序は明確ではな いが、本剤との併 用により、左記薬 剤の血中濃度が上 昇する可能性がある。	スルホニル尿素系 血糖降下剤 グリベンクラミ ド等	本剤との併用により 低血糖（意識障害に 至ることがある）が 報告されているの で、異常が認められ た場合には、両剤の 投与を中止し、ブド ウ糖の投与等の適切 な処置を行うこと。	機序は明確ではな いが、本剤との併 用により、左記薬 剤の血中濃度を上 昇させる可能性が ある。
コルヒチン	コルヒチン中毒症状 （汎血球減少、肝機 能障害、筋痛、腹痛、 嘔吐、下痢、発熱等） が報告されているの で、異常が認められ た場合には、投与を 中止する等の適切な 処置を行うこと。	本剤の CYP3A4 に 対する阻害作用に より、コルヒチン の代謝が阻害さ れ、その血中濃度 が上昇する可能性 がある。	コルヒチン	本剤との併用により コルヒチン中毒症状 （汎血球減少、肝機 能障害、筋痛、腹痛、 嘔吐、下痢、発熱等） が発現したとの報告 がある。	本剤がコルヒチン の肝臓における代 謝を阻害すること により、コルヒチ ンの血中濃度を上 昇させる可能性が ある。
ジエノゲスト	ジエノゲストの作用 が増強される可能性 がある。	本剤の CYP3A4 に 対する阻害作用に より、ジエノゲス トの代謝が阻害さ れ、その血中濃度 が上昇する。	記載なし		
ホスホジエステラ ゼ5阻害剤 シルденаフィ ルクエン酸塩等	左記薬剤の作用が増 強される可能性があ る。	本剤の CYP3A4 に 対する阻害作用に より、シルденаフ イルの代謝が阻害 され、その血中濃 度が上昇すること が報告されてい る。	記載なし		
HIV プロテアーゼ 阻害剤 リトナビル サキナビルメシ ル酸塩等	本剤の未変化体の血 中濃度が上昇する可 能性がある。 また、サキナビルと の併用において、サ キナビルの血中濃度 が上昇し、本剤の活 性代謝物の血中濃度 が低下することが報 告されている。	本剤と左記薬剤の CYP3A4 に対する 阻害作用により、 相互に代謝が阻害 される。	記載位置変更		
デラビルジンメシ ル酸塩	デラビルジンの未変 化体の血中濃度が上 昇することが報告さ れている。 また、本剤の未変化 体の血中濃度が上昇 し、活性代謝物の血 中濃度が低下するこ とが報告されてい る。	本剤とデラビルジ ンの CYP3A4 に対 する阻害作用によ り、相互に代謝が 阻害される。	記載なし		
エファピレンツ ネビラピン	本剤の未変化体の血 中濃度が低下し、活 性代謝物の血中濃度 が上昇することが報 告されている。	左記薬剤の CYP3A4 に対する 誘導作用により、 本剤の代謝が促進 される。	記載なし		

改訂後			現行																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リファンピシン</td> <td>本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</td> <td>リファンピシンのCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進され、本剤の未変化体の血中濃度が約1/8に低下するとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td>リファブチン</td> <td>ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</td> <td>本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リファンピシン	本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	リファンピシンのCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進され、本剤の未変化体の血中濃度が約1/8に低下するとの報告がある。	リファブチン	ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	記載位置変更	記載位置変更																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																			
リファンピシン	本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	リファンピシンのCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進され、本剤の未変化体の血中濃度が約1/8に低下するとの報告がある。																																			
リファブチン	ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。																																			
<p>4. 副作用（錠 200mg の場合；小児用製剤では「3」） 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</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には特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p>3)～11) : 現行どおり</p> <p>(2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>中枢神経系</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症^{注)}，動悸^{注)}，発熱，筋痛^{注)}，CK(CPK)上昇^{注)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：あらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症	(現行どおり)	精神神経系	(現行どおり)	感覚器	(現行どおり)	消化器	(現行どおり)	血液	(現行どおり)	中枢神経系	(現行どおり)	肝臓	(現行どおり)	その他	倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症 ^{注)} ，動悸 ^{注)} ，発熱，筋痛 ^{注)} ，CK(CPK)上昇 ^{注)}	<p>4. 副作用（錠 200mg の場合；小児用製剤では「3」） 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) : 略</p> <p>2) QT 延長，心室性頻脈（Torsades de Pointes を含む） QT 延長，心室性頻脈（Torsades de Pointes を含む）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)～11) : 略</p> <p>(2) その他の副作用 下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>中枢神経系</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症^{注)}，動悸^{注)}，発熱</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：あらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症	(略)	精神神経系	(略)	感覚器	(略)	消化器	(略)	血液	(略)	中枢神経系	(略)	肝臓	(略)	その他	倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症 ^{注)} ，動悸 ^{注)} ，発熱
	頻度不明																																				
過敏症	(現行どおり)																																				
精神神経系	(現行どおり)																																				
感覚器	(現行どおり)																																				
消化器	(現行どおり)																																				
血液	(現行どおり)																																				
中枢神経系	(現行どおり)																																				
肝臓	(現行どおり)																																				
その他	倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症 ^{注)} ，動悸 ^{注)} ，発熱，筋痛 ^{注)} ，CK(CPK)上昇 ^{注)}																																				
	頻度不明																																				
過敏症	(略)																																				
精神神経系	(略)																																				
感覚器	(略)																																				
消化器	(略)																																				
血液	(略)																																				
中枢神経系	(略)																																				
肝臓	(略)																																				
その他	倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症 ^{注)} ，動悸 ^{注)} ，発熱																																				

* 改訂内容につきましては、DSU No.173（2008年10月）に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ シサプリド製剤が日本国内で承認整理となってから時間が経過したことから、「禁忌」および「併用禁忌」の項より、シサプリドに関する記載を削除いたしました。
- ・ エブレレノン製剤、ジエノゲスト製剤、シルデナフィルクエン酸塩製剤、サキナビルメシル酸塩製剤、デラビルジンメシル酸塩、エファビレンツ製剤およびネビラピン製剤の「使用上の注意」において本剤が「併用注意」とされていることから、本剤においてもこれらの薬剤を「併用注意」とし、整合をはかりました。また、「相互作用」の項全体について見直しを行い、記載整備いたしました。
- ・ 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の集積により、「重大な副作用」に「心室頻拍」および「心室細動」を追記いたしました。また、「慎重投与」の「心疾患のある患者」の項にこれらの症状の発現について記載し、注意喚起を行いました。
- ・ 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の集積により、「その他の副作用」の項に「筋痛、CK（CPK）上昇」を追記いたしました。

