

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」

マクロライド系抗生物質製剤

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>（ :平成 25 年 4 月 23 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0423 第 1 号)による改訂)

改 訂 後	現 行
4. 副作用（小児製剤の場合は 3.） (1) 重大な副作用 1)～4): (現行どおり) 5) 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), <u>多形紅斑</u> 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, <u>多形紅斑</u> 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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 6)～12): (現行どおり)	4. 副作用（小児製剤の場合は 3.） (1) 重大な副作用 1)～4): (略) 5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 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), 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 6)～12): (略)

*改訂内容につきましては DSU No.219 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・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発現症例の集積により、「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

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。

