

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年4月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方せん医薬品

注意-医師等の処方せん

により使用すること

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」

クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

日本薬局方 クラリスロマイシン錠
Clarithromycin

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、2013年4月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および自主改訂につき、標記製品の【使用上の注意】の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、下記の内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

記

1. 改訂内容（下線部：薬食安通知による改訂箇所、部：薬食安通知によらない改訂箇所）

改訂後（2013年4月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）
【使用上の注意】 3. 副作用（クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」） 4. 副作用（クラリスロマイシン錠 200mg「NPI」） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、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。 2) - 4) 省略（変更なし） 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) 省略（変更なし）	【使用上の注意】 3. 副作用（クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」） 4. 副作用（クラリスロマイシン錠 200mg「NPI」） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、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。 2) - 4) 省略 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) 省略

※DSU No.219（2013年5月発送）に掲載予定

2. 改訂理由

2013年4月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知および先発製品の改訂に基づき、記載を一部追記、削除致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.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。併せてご利用下さい。

以上