

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年11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

マクロライド系抗生物質製剤

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

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、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、宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所、該当部分のみ抜粋）

改訂後（2013年11月改訂）	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)省略、変更なし (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）〕 (5)省略、変更なし	【使用上の注意】 1. 慎重投与 （次の患者には慎重に投与すること） (1)～(3)省略 (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）〕 (5)省略
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)省略、変更なし 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においては特に注意すること</u> （「慎重投与」の項参照）。 3)～12)省略、変更なし	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)省略 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は特に注意すること（「慎重投与」の項参照）。 3)～12)省略

2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を追記致しました。

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