

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年8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

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「NPI」

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」

Clarithromycin

処方箋医薬品

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」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2018年8月改訂） > （該当部分のみ抜粋）

「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
・クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」 <効能又は効果に関連する使用上の注意> (1)咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。 (2)～(5)省略（番号のみ繰り下げ）	・クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」 <効能又は効果に関連する使用上の注意> (1)～(4)省略
・クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」 <効能又は効果に関連する使用上の注意> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。	・クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」 該当箇所なし

※ DSU No.269（2018年5月）に掲載しております。

< 参考文献 >

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

◇裏面もご覧ください

< 2. 改訂理由 >

2018 年 3 月 27 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「効能又は効果に関連する使用上の注意」を追記しました。

2017 年 6 月 1 日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（厚生労働省健康局結核感染症課編）が公表されました。これを受け、本手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬について、「使用上の注意」改訂に関する通知が発出されました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。

抗微生物薬
適正使用の手引き (PDF)

