

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年9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、このたび令和2年9月8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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

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若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1. 改訂内容（2020年9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（薬生安通知）

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、<u>中耳炎</u>、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、変更なし	・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
・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、<u>中耳炎</u>、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」 ＜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。

＜主要文献＞

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＞

令和２年９月８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」に「中耳炎」を追記しました。

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として 2017 年 6 月 1 日に発行された「抗微生物薬適正使用の手引き」（厚生労働省健康局結核感染症課編）の第二版が、2019 年 12 月 5 日に公表されました。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、「中耳炎」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

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月発行）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://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（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。

抗微生物薬
適正使用の手引き 第二版
(PDF)

