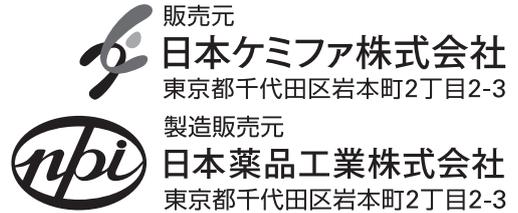


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年11月



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」

処方せん医薬品

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」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容 (2013年11月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「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。

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)<br>(1) ~ (3) 省略 (現行通り)<br>(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)]<br>(5) 省略 (現行通り)   | 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)<br>(1) ~ (3) 省略<br>(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)]<br>(5) 省略  |
| 4. 副作用 ( <u>50mg小児用</u> 3. 副作用)<br>(1) 重大な副作用 (頻度不明)<br>1) 省略 (現行通り)<br>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。<br>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)。<br>3) ~ 12) 省略 (現行通り) | 4. 副作用 ( <u>50mg小児用</u> 3. 副作用)<br>(1) 重大な副作用 (頻度不明)<br>1) 省略<br>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。<br>なお、QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること (「慎重投与」の項参照)。<br>3) ~ 12) 省略 |

裏面もご覧ください

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

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.225(2013年12月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》