

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 7 月

東和薬品株式会社

抗生物質製剤

日本薬局方

クリンダマイシンリン酸エステル注射液

クリンダマイシンリン酸エステル注300mg「トーフ」

クリンダマイシンリン酸エステル注600mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
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は日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
7. 小児等への投与 2) 低出生体重児、<u>新生児</u>に使用する場合には十分注意すること。 [外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、<u>中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)</u>が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]	7. 小児等への投与 2) 低出生体重児に使用する場合には十分注意すること。 [外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99～234mg/kg)により、<u>Gaspings症候群</u>が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]

該当項目のみ記載

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 251（2016 年 7 月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932