

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

東和薬品株式会社

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

リクモース[®]錠200mg

日本薬局方

クラリスロマイシン錠

リクモース[®]錠小児用50mg

リクモース[®]ドライシロップ小児用10%

《クラリスロマイシンドライシロップ》

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）
<p>副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、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。</p> <p>(2)～(4)（省略：現行のとおり）</p> <p>(5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>多形紅斑</u>：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形紅斑</u>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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(12)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 （省略：現行のとおり）</p> <p>3) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用 （省略：現行のとおり）</p>	<p>副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、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。</p> <p>(2)～(4)（省略）</p> <p>(5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(12)（省略）</p> <p>2) その他の副作用 （省略）</p> <p>3) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用 （省略）</p>

改訂後	改訂前
<リクモース錠200mg> 4)ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3剤併用）で認められた副作用 （省略：現行のとおり）	<リクモース錠200mg> 4)ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3剤併用）で認められた副作用 （省略）

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」の項（平成 25 年 4 月 23 日付薬食安発 0423 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂）

クラリスロマイシン製剤で「多形紅斑」の副作用症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に追記し注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html)

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. 219（2013年5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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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