

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11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
クラリスロマイシン錠200mg「トーフ」

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小児用50mg「トーフ」

クラリスロマイシンDS小児用10%「トーフ」
《クラリスロマイシンドライシロップ》

〔旧販売名〕
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>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～3)（省略：現行のとおり） 4) <u>心疾患のある患者、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）、心室細動を起こすことがある。（「副作用」の項参照）〕 5)（省略：現行のとおり）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～3)（省略） 4) 心疾患のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動を起こすことがある。（「副作用」の項参照）〕 5)（省略）</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。 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)（省略：現行のとおり） (2) <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動</u>：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。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</u>においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照） (3)～(12)（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。 1) 重大な副作用（頻度不明） (1)（省略） (2) <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動</u>：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。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） (3)～(12)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<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><クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」（〔旧販売名〕リクモース錠200mg）のみ></p> <p>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）</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> <p><クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」（〔旧販売名〕リクモース錠200mg）のみ></p> <p>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）</p>

2. 改訂理由

「慎重投与」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

クラリスロマイシン製剤で「低カリウム血症」の副作用症例が集積されたことから、「慎重投与」「副作用 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」／錠小児用 50mg「トーワ」／DS 小児用 10%「トーワ」（〔旧販売名〕リクモース錠 200mg／錠小児用 50mg／ドライシロップ小児用 10%）においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 225（2013年12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