

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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200「TCK」

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50小児用「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 4 月 23 日付の薬食安発 0423 第 1 号によりクラリスロマイシン錠 200「TCK」及びクラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

———薬食安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用*1</p> <p>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）をお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) 現行の通り</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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用*1</p> <p>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）をお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) 現行の通り</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>

改訂後	改訂前
<p>6) ~ 12) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用 現行の通り</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 現行の通り</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*2 現行の通り</p>	<p>6) ~ 12) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用 現行の通り</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 現行の通り</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*2 現行の通り</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

* 1 クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」の場合では、「3. 副作用」となりますので、何卒ご留意下さい。

* 2 クラリスロマイシン錠 200「TCK」のみの記載。

改訂内容につきましては、2013 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.219」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。