

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 11 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11月付で、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」の自主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

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(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）〕</p> <p>(5) 現行の通り</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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) 現行の通り</p> <p>2) <b>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動</b>：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</u></p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p>(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）〕</p> <p>(5) 現行の通り</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) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) 現行の通り</p> <p>2) <b>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動</b>：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は特に注意すること。（「慎重</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                      | 改訂前                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>者においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）</p> <p>3) ～12) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用<br/>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<br/>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<br/>現行の通り</p> | <p>投与」の項参照）</p> <p>3) ～12) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用<br/>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<br/>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<br/>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」では、「3. 副作用」となります。

\* 2 クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」では、記載が御座いません。

改訂内容につきましては、2013年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.225」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。