

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること  
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「EMEC」**  
**クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」**

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること  
マクロライド系抗生物質製剤

**クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」**

製造販売元  **メディサ新薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

販売元  **エルメッド エーザイ株式会社**  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.219へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

## 〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」／クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」／クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 共通

### 1. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 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。 2)～4)：省略（変更なし）	(1) 重大な副作用（頻度不明） 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。 2)～4)：省略
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。 6)～12)：省略（変更なし）	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） <u>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）</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。 6)～12)：省略

### 改訂理由

平成 25 年 4 月 23 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0423 第 1 号に基づき「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記し、自主改訂に基づき記載整備いたしました。