

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11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、改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.225に掲載の予定です。

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. 慎重投与

<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) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者	(1) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
(2) 肝機能障害のある患者 〔肝機能障害を悪化させることがある。（「副作用」の項参照）〕	(2) 肝機能障害のある患者 〔肝機能障害を悪化させることがある。（「副作用」の項参照）〕
(3) 腎機能障害のある患者 〔血中濃度が上昇するおそれがある、「相互作用」の項参照〕	(3) 腎機能障害のある患者 〔血中濃度が上昇するおそれがある、「相互作用」の項参照〕
(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）〕	(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）〕
(5) 高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕	(5) 高齢者 〔「高齢者への投与」の項参照〕

改訂理由

自主改訂により「慎重投与」の項に低カリウム血症のある患者を追記いたしました。

2. 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
<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) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、心室細動 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]</p> <p>3)～12)：省略(変更なし)</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) QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、心室細動 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]</p> <p>3)～12)：省略</p>

改訂理由

自主改訂により「慎重投与」の項が改訂されたことに伴い、「重大な副作用」の項に低カリウム血症のある患者を追記いたしました。