

－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

平成 25 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

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

クラリスロマイシン錠200mg「サンド」

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（3）変更なし （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）、心室細動を起こすことがある。（「4.副作用」の項参照）〕</p> <p>4.副作用 変更なし （1）<u>重大な副作用</u>（頻度不明） 1）変更なし 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（「1.慎重投与」の項参照）。</p>	<p>【使用上の注意】</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。（「4.副作用」の項参照）〕</p> <p>4.副作用 省略 （1）<u>重大な副作用</u>（頻度不明） 1）省略 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は特に注意すること〔「1.慎重投与」の項参照〕。</p>

【改訂理由】

クラリスロマイシン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「慎重投与：心疾患のある患者」の項に低カリウム血症のある患者を追記しました。
2. 「重大な副作用：QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室細動」の項に低カリウム血症のある患者を追記しました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.225」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)