

クリンダマイシン塩酸塩、 クリンダマイシンリン酸エステル（注射剤）の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① クリンダマイシン塩酸塩 ② クリンダマイシンリン酸エステル	① ダラシンカプセル 75mg、同カプセル 150mg（ファイザー株式会社） ② ダラシン S 注射液 300mg、同注射液 600mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	① <適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、涙嚢炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎、猩紅熱 ② <適応菌種> クリンダマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、マイコプラズマ属 <適応症> 敗血症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、剥脱性皮膚炎」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「急性汎発性発疹性膿疱症」0 例 2. 「薬剤性過敏症症候群」2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書