

別紙 4

6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの

【医薬品名】クラリスロマイシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項の「テルフェナジン、シサプリド、ピモジドを投与中の患者」を

「ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者」

と改め、[相互作用]の「併用禁忌」の項の

「テルフェナジン」

を削除し、

「エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤」

を追記し、「併用注意」の項に

「カルシウム拮抗剤（ニフェジピン、塩酸ベラパミル等）」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を

「劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全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。」

と改め、血小板減少症、汎血球減少症に関する記載を

「血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。」

と改め、偽膜性大腸炎に関する記載を

「偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「痙攣：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）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。

アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病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。

急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。」

を追記する。

参考 企業報告