

別紙 10

614 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。

[副作用] の「重大な副作用」の項のQT延長、心室性頻脈に関する記載を

「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。」

と改める。