


使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月

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
処方箋医薬品 **クラリス錠200**

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
処方箋医薬品 **クラリス錠50小児用**

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン
処方箋医薬品 **クラリスドライシロップ10%小児用**

製造販売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては
下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

<クラリス錠200>

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ を参照し、抗 菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与 が適切と判断される場合に投与すること。 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2～5.5 現行通り（省略）	5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 感染性腸炎、副鼻腔炎〉 5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ を参照し、抗 菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与 が適切と判断される場合に投与すること。 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2～5.5 （省略）

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

<クラリス錠50小児用・クラリスドライシロップ10%小児用>

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ を参照し、抗菌 薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適 切と判断される場合に投与すること。	5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、 感染性腸炎、副鼻腔炎〉 「抗微生物薬適正使用の手引き」 ¹⁾ を参照し、抗菌 薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適 切と判断される場合に投与すること。

1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

2. 改訂理由（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂）

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として2017年6月1日に公表された「抗微生物薬適正使用の手引き」の第二版が2019年12月5日に公表され、生後3か月以上から学童期未満の乳幼児の急性気道感染症、急性下痢症、急性中耳炎に関わる記載の追記等が行われました。

これを受け、2020年9月8日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知が発出され、中耳炎の効能・効果を有する抗微生物薬について手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うため、「効能又は効果に関連する注意」の項に「中耳炎」を追加致しました。

《今回の「添付文書」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.292（2020年9月）に掲載されております。》

医薬品添付文書改訂情報として、
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に
改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されております。併せてご利用下さい。