

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年2月

ファイザー株式会社

抗生物質製剤

日本薬局方 クリンダマイシン塩酸塩カプセル

ダラシン[®]カプセル 75mg
ダラシン[®]カプセル 150mg
Dalacin[®] Capsules 75mg・150mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 省略</p> <p>9.1.3 食道通過障害のある患者</p> <p>食道に停留し、崩壊すると、<u>食道炎や食道潰瘍を起すおそれがある。</u><u>[14.1.1 参照]</u></p> <p>9.1.4～9.8.2 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 省略</p> <p>9.1.3 食道通過障害のある患者</p> <p>食道に停留し、崩壊すると、<u>食道潰瘍を起すおそれがある。</u></p> <p>9.1.4～9.8.2 省略</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 <u>多め（コップ一杯程度）の水又は牛乳で服用させ、就寝直前の服用を避け、服用後30分は横にならないよう指導すること。</u>食道に停留し、崩壊すると、まれに<u>食道炎や食道潰瘍を起すことがある。</u><u>[9.1.3 参照]</u></p> <p>14.1.2 省略</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>14.1.1 水又は牛乳で服用させ、<u>特に就寝直前の服用等には注意すること。</u>食道に停留し、崩壊すると、まれに<u>食道潰瘍を起すことがある。</u></p> <p>14.1.2 省略</p>

【改訂理由】

自主改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」「14.1 薬剤交付時の注意」の項

本剤の国内添付文書においては「11.2 その他の副作用」の項に食道炎及び食道潰瘍を記載しており、「9.1.3 食道通過障害のある患者」及び「14.1 薬剤交付時の注意」の項には、食道に停留し、崩壊するとまれに食道潰瘍を起こすことがあること、また、「14.1 薬剤交付時の注意」の項には就寝直前の服用等には注意することを記載し注意喚起を行っておりました。

今般、国内外の症例報告の集積状況等を踏まえ改訂した CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）との整合性を図り、「9.1.3 食道通過障害のある患者」及び「14.1 薬剤交付時の注意」の項に食道潰瘍と同様に食道炎が発現する可能性があること、「14.1 薬剤交付時の注意」の項には、就寝直前の服用に限らず、服用直後に横になることのリスクについても追記し、注意喚起を行うことにいたしました。また、コップ一杯程度の多めの水又は牛乳で服用させるよう、より具体的な注意を追記いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ダラシ McCabe セル 75mg/150mg



(01)14987114930603

PMDA ウェブサイト クリンダマイシン塩酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6112001>