

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6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<sup>®</sup>カプセル75mg**  
**ダラシン<sup>®</sup>カプセル150mg**  
Dalacin<sup>®</sup> 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】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）												
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 省略 11.2 その他の副作用												
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>食道炎、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	食道炎、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎		(省略)	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>食道炎（<u>壊死性食道炎を含む</u>）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎</td></tr><tr><td></td><td>(省略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	食道炎（ <u>壊死性食道炎を含む</u> ）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎		(省略)
	頻度不明												
消化器	食道炎、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎												
	(省略)												
	頻度不明												
消化器	食道炎（ <u>壊死性食道炎を含む</u> ）、食道潰瘍、下痢、軟便、食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、舌炎												
	(省略)												

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「11.2 その他の副作用」の項

本剤の国内電子添文において「11.2 その他の副作用」の項に食道炎を記載し注意喚起を行っていましたが、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) との整合を取り、「食道炎」に包含される副作用として「壊死性食道炎」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.346 (2026 年 7 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製品情報サイト「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。

ダラシンカプセル 75mg/150mg



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>