

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

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
クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」
Clarithromycin

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の日本薬局方 クラリスロマイシン錠(クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」)につきまして、平成 19 年 3 月 23 日付で用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

平成 19 年 4 月

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

記

新旧対照表(下線部追加・変更箇所)

	新	旧
用法・用量	1. 一般感染症 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日 400mg(力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg(力価)、アモキシシリンとして1回 750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回 30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg(力価)1日2回を上限とする。 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合 <u>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg(力価)、アモキシシリンとして1回 750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回 20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u> <u>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg(力価)1日2回を上限とする。</u>	1. 一般感染症 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日 400mg(力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg(力価)、アモキシシリンとして1回 750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回 30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg(力価)1日2回を上限とする。

	新	旧																																				
使用上の注意	2. 重要な基本的注意 本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン及びプロトンポンプインヒター（ランソプラゾール又はオメプラゾール）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。	2. 重要な基本的注意 本剤を胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン及びプロトンポンプインヒター（ランソプラゾール）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。																																				
	4. 副作用 (1)～(2)：現行どおり (3) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法で認められた副作用 <table><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>過 敏 症¹</td><td>発疹，痒痒</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛，しびれ感，めまい，眠気，不眠，うつ状態</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>下痢，軟便，味覚異常，腹痛，腹部膨満感，口内炎，便秘，食道炎，口渇，悪心，舌炎，胃食道逆流，胸やけ，<u>十二指腸炎</u>，嘔吐，<u>痔核</u>，食欲不振</td></tr><tr><td>血 液²</td><td>好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少</td></tr><tr><td>肝 臓²</td><td>AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，<u>熱感</u>，動悸，発熱，QT 延長，<u>カンジダ症</u>，<u>浮腫</u>，<u>血圧</u>上昇，<u>霧視</u></td></tr></table> 1：このような場合には投与を中止すること。 2：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するなどの適切な処置を行うこと。 なお，アモキシシリン及びランソプラゾールとの併用の場合において，外国で行われた試験で認められている副作用（頻度1％以上）は次のとおりである。 <table><tr><td>消 化 器</td><td>下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>頭痛，めまい，腔モニリア症</td></tr></table>		頻 度 不 明	過 敏 症 ¹	発疹，痒痒	精神神経系	頭痛，しびれ感，めまい，眠気，不眠，うつ状態	消 化 器	下痢，軟便，味覚異常，腹痛，腹部膨満感，口内炎，便秘，食道炎，口渇，悪心，舌炎，胃食道逆流，胸やけ， <u>十二指腸炎</u> ，嘔吐， <u>痔核</u> ，食欲不振	血 液 ²	好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少	肝 臓 ²	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇	そ の 他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>熱感</u> ，動悸，発熱，QT 延長， <u>カンジダ症</u> ， <u>浮腫</u> ， <u>血圧</u> 上昇， <u>霧視</u>	消 化 器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎	そ の 他	頭痛，めまい，腔モニリア症	4. 副作用 (1)～(2)：略 (3) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法で認められた副作用 <table><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>過 敏 症¹</td><td>発疹，痒痒</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛，めまい，しびれ感，眠気，不眠，うつ状態</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，腹部膨満感，口渇，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振</td></tr><tr><td>血 液²</td><td>好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少</td></tr><tr><td>肝 臓²</td><td>AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，発熱，QT 延長，カンジダ症</td></tr></table> 1：このような場合には投与を中止すること。 2：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するなどの適切な処置を行うこと。 なお，外国で行われた試験で認められている副作用（頻度1％以上）は次のとおりである。 <table><tr><td>消 化 器</td><td>下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>頭痛，めまい，腔モニリア症</td></tr></table>		頻 度 不 明	過 敏 症 ¹	発疹，痒痒	精神神経系	頭痛，めまい，しびれ感，眠気，不眠，うつ状態	消 化 器	軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，腹部膨満感，口渇，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振	血 液 ²	好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少	肝 臓 ²	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇	そ の 他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，発熱，QT 延長，カンジダ症	消 化 器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎	そ の 他	頭痛，めまい，腔モニリア症
		頻 度 不 明																																				
	過 敏 症 ¹	発疹，痒痒																																				
	精神神経系	頭痛，しびれ感，めまい，眠気，不眠，うつ状態																																				
消 化 器	下痢，軟便，味覚異常，腹痛，腹部膨満感，口内炎，便秘，食道炎，口渇，悪心，舌炎，胃食道逆流，胸やけ， <u>十二指腸炎</u> ，嘔吐， <u>痔核</u> ，食欲不振																																					
血 液 ²	好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少																																					
肝 臓 ²	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇																																					
そ の 他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感， <u>熱感</u> ，動悸，発熱，QT 延長， <u>カンジダ症</u> ， <u>浮腫</u> ， <u>血圧</u> 上昇， <u>霧視</u>																																					
消 化 器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎																																					
そ の 他	頭痛，めまい，腔モニリア症																																					
	頻 度 不 明																																					
過 敏 症 ¹	発疹，痒痒																																					
精神神経系	頭痛，めまい，しびれ感，眠気，不眠，うつ状態																																					
消 化 器	軟便，下痢，味覚異常，口内炎，腹痛，腹部膨満感，口渇，便秘，食道炎，悪心，舌炎，胃食道逆流，嘔吐，胸やけ，食欲不振																																					
血 液 ²	好中球減少，好酸球增多，貧血，白血球增多，血小板減少																																					
肝 臓 ²	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，LDH 上昇，γ-GTP 上昇，Al-P 上昇，ビリルビン上昇																																					
そ の 他	尿蛋白陽性，トリグリセライド上昇，総コレステロール上昇・減少，尿糖陽性，尿酸上昇，倦怠感，発熱，QT 延長，カンジダ症																																					
消 化 器	下痢，味覚異常，悪心，口内炎，舌炎																																					
そ の 他	頭痛，めまい，腔モニリア症																																					