

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能・効果の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2009年10月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

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「EMEC」

製造販売元



メディサ新薬株式会社

大阪市旭区赤川2丁目7-4

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、2009年10月7日付けで標記製品の「効能・効果」に『非結核性抗酸菌症』が追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）となりました。それに伴い、添付文書の記載内容を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」が同一となりました。

なお、製品に関するご不明点につきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までお問合せください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

追加された効能・効果
2. 非結核性抗酸菌症 <u><適応菌種></u> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <u><適応症></u> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

2. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

追加された用法・用量
2. 非結核性抗酸菌症 <u>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg（力価）を2回に分けて経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u>

なお、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する3剤併用療法「クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びラベプラゾールナトリウム（パリエット）」は、再審査期間中（2011年1月25日終了予定）のため、先発品と用法・用量が異なっております。

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。

3. 用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	
1. 変更なし	
2. 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症及び後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC 症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行うこと。 (①)	
3. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。	
疾患名	投与期間
肺 MAC 症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。
後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC 症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。
4. } 変更なし	
5. }	

改訂理由

「効能・効果」の追加に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

4. 副作用

<改訂部分抜粋>

下記項目を追加いたしました。

改訂後	
(3) 米国における後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を対象とした臨床試験で認められた副作用	
	頻度不明
神経系	めまい、不眠症、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病
感覚器	味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎
消化器	嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、鼓腸放屁、消化不良、便秘、食欲不振、おくび、口渇、舌炎、舌変色
呼吸器	しゃっくり
泌尿器	膾モニリア症
皮膚	発疹、痒痒感、黄斑丘疹性皮疹、痤瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、発汗
肝臓	AST(GOT)上昇、Al-P上昇、ALT(GPT)上昇、胆汁性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
膵臓	アミラーゼ上昇
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
全身症状	頭痛、無力症、モニリア症、疼痛、発熱、胸痛、さむけ、光線過敏性反応
その他	酵素上昇、高尿酸血症

改訂理由

「効能・効果」の追加に伴い、「副作用」の項を改訂いたしました。