

効能・効果及び用法・用量追加のお知らせ

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

処方せん医薬品

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」

処方せん医薬品

シロップ用クラリスロマイシン

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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、標記製品につきまして、平成 21 年 10 月 6 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、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

記

新旧対照表():変更箇所

	新	旧
効能・効果	<p>1. 一般感染症：現行どおり</p> <p>2. <u>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</u> <u><適応菌種></u> 本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） <u><適応症></u> <u>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</u></p>	<p>一般感染症：略</p> <p>← 記載なし</p>
用法・用量	<p>【クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」】</p> <p>1. 一般感染症：現行どおり</p> <p>2. <u>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</u> 通常、小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1 kg あたり 15 mg（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。</p> <p>【クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」】</p> <p>1. 一般感染症：現行どおり</p> <p>2. <u>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</u> 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1 kg あたり 15 mg（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。</p>	<p>【クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」】</p> <p>一般感染症：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>【クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」】</p> <p>一般感染症：略</p> <p>← 記載なし</p>

	新	旧																									
使用上の注意	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1：現行どおり</p> <p>2：<u>一般感染症において、小児の1日投与量は成人の標準用量（1日400mg）を上限とすること。</u></p> <p>3：現行どおり</p> <p>4：<u>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。</u></p> <p>5：<u>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、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。</u></p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1：略</p> <p>2：小児の1日投与量は成人の標準用量（1日400mg）を上限とすること。</p> <p>3：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p>																									
	<p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)～(2)：現行どおり</p> <p>(3) <u>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</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系</td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td><u>味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎</u></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td><u>しゃっくり</u></td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td><u>膣モニリア症</u></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td><u>発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、ざ瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、発汗</u></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td><u>BUN 上昇、クレアチニン上昇</u></td> </tr> <tr> <td>脾臓</td> <td><u>アミラーゼ上昇</u></td> </tr> <tr> <td>筋・骨格</td> <td><u>筋肉痛、関節痛</u></td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td><u>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</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td><u>酵素上昇、高尿酸血症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	神経系	<u>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</u>	感覚器	<u>味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎</u>	消化器	<u>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</u>	呼吸器	<u>しゃっくり</u>	泌尿器	<u>膣モニリア症</u>	皮膚	<u>発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、ざ瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、発汗</u>	肝臓	<u>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</u>	腎臓	<u>BUN 上昇、クレアチニン上昇</u>	脾臓	<u>アミラーゼ上昇</u>	筋・骨格	<u>筋肉痛、関節痛</u>	全身症状	<u>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</u>	その他	<u>酵素上昇、高尿酸血症</u>
	頻度不明																										
神経系	<u>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</u>																										
感覚器	<u>味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎</u>																										
消化器	<u>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</u>																										
呼吸器	<u>しゃっくり</u>																										
泌尿器	<u>膣モニリア症</u>																										
皮膚	<u>発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、ざ瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、発汗</u>																										
肝臓	<u>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</u>																										
腎臓	<u>BUN 上昇、クレアチニン上昇</u>																										
脾臓	<u>アミラーゼ上昇</u>																										
筋・骨格	<u>筋肉痛、関節痛</u>																										
全身症状	<u>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</u>																										
その他	<u>酵素上昇、高尿酸血症</u>																										