

効能・効果，用法・用量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

処方せん医薬品

クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」

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 27 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>非結核性抗酸菌症</u></p> <p><u><適応菌種></u></p> <p><u>本剤に感性のマイコバクテリウム属</u></p> <p><u><適応症></u></p> <p><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</u></p> <p>3. <u>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：現行どおり</u></p>	<p>1. 一般感染症：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>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：略</p>
用法・用量	<p>1. 一般感染症：現行どおり</p> <p>2. <u>非結核性抗酸菌症</u></p> <p><u>通常，成人にはクラリスロマイシンとして</u></p> <p><u>1 日 800mg (力価) を 2 回に分けて経口</u></p> <p><u>投与する。</u></p> <p><u>なお，年齢，症状により適宜増減する。</u></p> <p>3. <u>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：現行どおり</u></p>	<p>1. 一般感染症：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>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：略</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>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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>投与期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肺 MAC 症</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC 症</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4：現行の2。 5：現行の3。</p>	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。	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p> <p>2：略 3：略</p>																			
	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。																										
<p>4. 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>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</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>味覚倒錯, 難聴, 耳鳴, 味覚喪失, 結膜炎</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>しゃっくり</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>膣モニリア症</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN 上昇, クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>膵臓</td> <td>アミラーゼ上昇</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格</td> <td>筋肉痛, 関節痛</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>酵素上昇, 高尿酸血症</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4)：現行どおり</p>		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	膣モニリア症	皮膚	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	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	<p>4. 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)：略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3)：略</p>
	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	膣モニリア症																										
皮膚	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																										
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																										