

御得意様各位

—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。—

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200「TCK」

**「用法及び用量」の追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

販 売：アイロム製薬株式会社
製造販売元：辰巳化学株式会社

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成19年3月27日付でクラリスロマイシン錠200「TCK」の「用法及び用量」の追加が承認
されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

承認事項一部変更承認に伴う改訂箇所

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>【用法及び用量】</p> <p>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。</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</p> <p>○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。</p> <p>○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> なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて</p> | <p>【用法及び用量】</p> <p>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。</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</p> <p>○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。</p> |

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------|-----------------------------|-------|--------------|------------------------|--------------|--|---------------------------|-------|---------------------------|-------|--------------|--|---|--|---------|-----------------------------|-------|--------------|------------------------|--------------|---|---------------------------|-------|---------------------------|-------|--------------|---|
| <p><u>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></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>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ビター（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。</p> <p>4. 副作用 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) 重大な副作用（頻度不明） 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用 現行の通り</p> <p>(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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td> <td>現行の通り</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、嘔吐、痔核、食欲不振</u></td> </tr> <tr> <td>血 液^{注2)}</td> <td>現行の通り</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>現行の通り</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、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、<u>血圧上昇、霧視</u></u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。 注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。</p> | | 頻 度 不 明 | 過 敏 症 ^{注1)} | 現行の通り | 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、嘔吐、痔核、食欲不振</u> | 血 液 ^{注2)} | 現行の通り | 肝 臓 ^{注2)} | 現行の通り | 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、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、<u>血圧上昇、霧視</u></u> | <p>【使用上の注意】</p> <p>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ビター（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。</p> <p>4. 副作用 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) 重大な副作用（頻度不明） 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用 現行の通り</p> <p>(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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td> <td>現行の通り</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^{注2)}</td> <td>現行の通り</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>現行の通り</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>発熱、QT延長、<u>カンジダ症</u></u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような場合には投与を中止すること。 注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。</p> | | 頻 度 不 明 | 過 敏 症 ^{注1)} | 現行の通り | 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 ^{注2)} | 現行の通り | 肝 臓 ^{注2)} | 現行の通り | 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>発熱、QT延長、<u>カンジダ症</u></u> |
| | 頻 度 不 明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^{注1)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、嘔吐、痔核、食欲不振</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 血 液 ^{注2)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 ^{注2)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、<u>血圧上昇、霧視</u></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻 度 不 明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^{注1)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ^{注2)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 ^{注2)} | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>発熱、QT延長、<u>カンジダ症</u></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

なお、他の項は現行の通りとする。

お問い合わせ先：アイロム製薬株式会社 安全性情報部
〒141-0032 東京都品川区大崎一丁目6番3号 日精ビル3階
Tel 03-5759-8113 FAX 03-5759-8115

以 上