

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。

用法・用量の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2007年4月

指定医薬品

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12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

このたび、標記製品の「用法・用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）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。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂理由]

「後発医薬品における効能効果等の是正について（平成18年6月22日 医政経発第0622001号及び薬食審査発第0622001号）」に基づき、先発医薬品との【用法・用量】の是正を図るべく、承認事項一部変更承認申請を行い、2007年3月23日付で承認を受け、【用法・用量】を変更いたしました。

また、自主改訂及び「用法・用量」の追加により、使用上の注意を改訂いたしました。

なお、その他の「効能・効果」及び「用法・用量」につきましては、再審査期間中のため追加されておられません。

[改訂箇所(項目別)]

1. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</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</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（カ価）、アモキシシリンとして1回750mg（カ価）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。</p> <p>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（カ価）1日2回を上限とする。</p> <p>○<u>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></p> <p><u>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（カ価）、アモキシシリンとして1回750mg（カ価）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></p> <p><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（カ価）1日2回を上限とする。</u></p>	<p>【用法・用量】</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</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（カ価）、アモキシシリンとして1回750mg（カ価）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。</p> <p>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（カ価）1日2回を上限とする。</p>

2. 重要な基本的注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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、<u>オメプラゾール</u>）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>2. 重要な基本的注意</p> <p>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>

3. 副作用（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）

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前																												
<p>4. 副作用</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>発疹、掻痒</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、嘔吐、痔核、食欲不振</u></td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注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、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視、膣モニリア症</u>^{注3)}</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。 注3) 外国で行われた試験で認められている副作用。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒	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、嘔吐、痔核、食欲不振</u>	血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少	肝臓 ^{注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、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視、膣モニリア症</u> ^{注3)}	<p>4. 副作用</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>発疹、掻痒</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^{注2)}</td> <td>好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注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、膣モニリア症^{注3)}</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。 注3) 外国で行われた試験で認められている副作用。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒	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 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少	肝臓 ^{注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、膣モニリア症 ^{注3)}
	頻度不明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒																												
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、嘔吐、痔核、食欲不振</u>																												
血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少																												
肝臓 ^{注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、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視、膣モニリア症</u> ^{注3)}																												
	頻度不明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒																												
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 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少																												
肝臓 ^{注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、膣モニリア症 ^{注3)}																												