

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

2011年7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

大阪市淀川区宮原5丁目2-27

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、「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2011年7月25日付）を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしますので、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「用法・用量」が同一となりました。

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。なお、製品に関するお問合せにつきましては、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）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの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（力価）1日2回を上限とする。</p>	<p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物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（力価）、アモキシシリン水和物として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。</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（力価）1日2回を上限とする。</p> <p>○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメ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（力価）、アモキシシリン水和物として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。</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（力価）1日2回を上限とする。</p>

改訂理由

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

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®）」が可能となりました。

2. 用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1.～5.：変更なし</p> <p>6.本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、<u>プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。</u></p>	<p>1.～5.：省略</p>

3. 重要な基本的注意

下線部分を追記いたしました。

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、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール<u>又はラベプラゾールナトリウム</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、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、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>

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
<p>(1) 動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性（心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等）が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット（15～150mg/kg/日）及びCD-1系マウス（15～1,000mg/kg/日）において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル（35～70mg/kg/日）において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。</p> <p>また、ラットにクラリスロマイシン（160mg/kg/日）、ランソプラゾール（50mg/kg/日）及びアモキシシリン水和物（500mg/kg/日）を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</p> <p><u>さらに、ラットにクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）、ラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）及びアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。</u></p>	<p>(1) 動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性（心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等）が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット（15～150mg/kg/日）及びCD-1系マウス（15～1,000mg/kg/日）において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル（35～70mg/kg/日）において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。</p> <p>また、ラットにクラリスロマイシン（160mg/kg/日）、ランソプラゾール（50mg/kg/日）及びアモキシシリン水和物（500mg/kg/日）を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</p>

改訂理由

「用法・用量」の変更に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。