

効能又は効果、用法及び用量の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 21 年 11 月

製造販売元
 **日本薬品工業株式会社**
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

処方せん医薬品

クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

Clarithromycin

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、クラリスロマイシン錠 200mg「NPI」につきまして【効能又は効果】【用法及び用量】が追加となりました。それに伴い【使用上の注意】を改訂いたしまして、添付文書の記載内容を下記の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

記

変 更 後	変 更 前
【効能又は効果】 1. 一般感染症 (現行通り) 2. <u>非結核性抗酸菌症</u> <u><適応菌種></u> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <u><適応症></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 3. 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 (現行通り) 【用法及び用量】 1. 一般感染症 (現行通り) 2. <u>非結核性抗酸菌症</u> <u>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日 800mg(力価)(本剤4錠)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。</u> 3. 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 (現行通り)	【効能又は効果】 1. 一般感染症 (現行通り) 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 (現行通り) 【用法及び用量】 1. 一般感染症 (現行通り) 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 (現行通り)

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

(2) 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¹⁾等を参考に併用療法を行うこと。

(3) 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。

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。

【使用上の注意】

4. 副作用

(3) 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

	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、痒痒感、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

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

該当項目なし

【使用上の注意】

4. 副作用

該当項目なし

※ ____ 下線部が変更箇所

以上