

## クラリスロマイシンの「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名（承認取得者）
成分名 該当商品名	①クラリスロマイシン  ②ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	①クラリス錠 200、同錠 50 小児用、同ドライシロップ 10%小児用（大正製薬株式会社） クラリシッド錠 200mg、同錠 50mg 小児用、同ドライシロップ 10%小児用（アボットジャパン株式会社）他 ②ランサップ 400、同 800（武田薬品工業株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. ①「重大な副作用」の「急性腎不全」の項に、「尿細管間質性腎炎」を追記する。 ②「重大な副作用」の（クラリスロマイシン）の「急性腎不全」の項に、「尿細管間質性腎炎」を追記する。 2. ①「重大な副作用」の項に、「薬剤性過敏症症候群」を追記する。 ②「重大な副作用」の（クラリスロマイシン）の項に、「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	1. 「尿細管間質性腎炎」 国内症例が集積したことから、Company Core Data Sheet (CCDS)*や欧米添付文書の記載状況も勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 2. 「薬剤性過敏症症候群」 CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「尿細管間質性腎炎」3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 「薬剤性過敏症症候群」2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

商品名	効能・効果
クラリス錠 200、クラリシッド錠 200mg	<p>1. 一般感染症</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>本剤に感性的のマイコバクテリウム属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>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</p> <p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>本剤に感性的のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>
クラリス錠 50 小児用、同ドライシロップ 10% 小児用、クラリシッド錠 50mg 小児用、同ドライシロップ 10% 小児用	<p>1. 一般感染症</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢</p>

	<p>性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳</p> <p>2. 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</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>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</p>
ランサップ 400、同 800	<p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>&lt;適応症&gt;</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</p>