

クラリスロマイシン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	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 200、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 「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症」の項に「多形紅斑」を追記する。 ② 「重大な副作用」の（クラリスロマイシン）の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症」の項に「多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「多形紅斑」 ① クラリスロマイシン 32 例（うち、因果関係が否定できない症例 9 例） 【死亡 0 例】 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 17 例* 【死亡 0 例】	

*：因果関係を評価していない

成分名	該当商品名	効能・効果
クラリスロマイシン	クラリス錠 200、クラリスシド錠 200	<p>1. 一般感染症</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のブドウ球菌属、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>〈適応症〉</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>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のマイコバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉</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>〈適応菌種〉</p> <p>本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉</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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>

成分名	該当商品名	効能・効果
	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	1. 一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、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 〈適応症〉 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、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 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 〈適応菌種〉 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） 〈適応症〉 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
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	ランサップ 400、同 800	〈適応菌種〉 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 〈適応症〉 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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎