

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年11月

東和薬品株式会社

マクロライド系抗生物質製剤

# リクモースドライシロップ小児用10%

《クラリスロマイシンドライシロップ》

このたび、平成20年11月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品リクモースドライシロップ小児用10%の、「効能・効果」、「用法・用量」追加が平成21年10月27日付にて、下記の内容で承認されました。また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

## 1. 改訂内容

### 「効能・効果」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p><u>1. 一般感染症</u> ＜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</p> <p><u>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</u> ＜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</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p>←記載なし</p>

「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><u>1. 一般感染症</u>            用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。            レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3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。</p> <p><u>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</u>            用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）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。</p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>一般感染症            用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。            レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3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。</p> <p>←記載なし</p>

「使用上の注意」の項（4ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）  
 自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>1)～3)（省略：現行のとおり）</p> <p><u>4)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)症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン<sup>1)</sup>等を参考に併用療法を行うこと。</u></p> <p><u>5)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、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。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b></p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>（記載なし）</p> <p>（記載なし）</p>
<p><b>3. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）            (1)～(11)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用            下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。            (省略：現行のとおり)</p>	<p><b>3. 副作用</b>            本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）            (1)～(11)（省略）</p> <p>2) その他の副作用            下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。            (省略)</p>

改訂後	改訂前																										
<p>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</p> <table border="1" data-bbox="188 349 786 1088"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>しゃっくり</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>腫モニリア症</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、瘰癧、带状疱疹、紫斑皮疹、発汗</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>脾臓</td> <td>アミラーゼ上昇</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格</td> <td>筋肉痛、関節痛</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>酵素上昇、高尿酸血症</td> </tr> </tbody> </table>		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	腫モニリア症	皮膚	発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、瘰癧、带状疱疹、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	脾臓	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	(記載なし)
	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	腫モニリア症																										
皮膚	発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、瘰癧、带状疱疹、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																										
脾臓	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																										

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

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

【用法・用量】

1. 一般感染症

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。

レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3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。

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

用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- 2) 一般感染症において、小児の1日投与量は成人の標準用量（1日400mg）を上限とすること。

3) 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。

また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。

4) 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）症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン<sup>1)</sup>等を参考に併用療法を行うこと。

5) 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、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】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 相互作用

現行のとおり

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）

(3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、LDH、A1-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減

■使用上の注意等（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

少、無顆粒球症：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(6) PIE症候群・間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球增多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

(9) 痙攣：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(10) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(11) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹 <sup>注2)</sup> 、そう痒感
精神神経系	不眠、幻覚 <sup>注2)</sup> 、失見当識 <sup>注2)</sup> 、意識障害 <sup>注2)</sup> 、せん妄 <sup>注2)</sup> 、躁病 <sup>注2)</sup>

	頻度不明
感覚器	味覚異常(にがみ等)、耳鳴 <sup>注2)</sup> 、聴力低下 <sup>注2)</sup> 、嗅覚異常 <sup>注2)</sup>
消化器	嘔気、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、食欲不振、軟便、口内炎、舌炎、舌変色、口腔内びらん <sup>注2)</sup> 、胸やけ、口渇、歯牙変色 <sup>注2)</sup>
血液	好酸球增多
中枢神経系	めまい、振戦 <sup>注2)</sup> 、しびれ(感) <sup>注2)</sup>
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、A1-P上昇
その他	けん怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 <sup>注2)</sup> 、動悸 <sup>注2)</sup> 、発熱、筋痛 <sup>注2)</sup> 、CK(CPK)上昇 <sup>注2)</sup>

注2) あらわれた場合には投与を中止すること。

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	腫モニリア症
皮膚	発疹、そう痒感、黄斑丘疹性皮疹、瘡瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、発汗
肝臓	AST(GOT)上昇、A1-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

4. 高齢者への投与

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

6. 小児等への投与

現行のとおり

7. 適用上の注意

現行のとおり

—MEMO—

—MEMO—

—MEMO—