

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2010年6月

東和薬品株式会社

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**  
**リクモース®錠200mg**

日本薬局方

**クラリスロマイシン錠**  
**リクモース®錠小児用50mg**

**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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容（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（_____部削除）																									
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) <u>ピモジド、エルゴタミン含有製剤、<del>タダラフィル（アドシルカ）</del></u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1)（省略）</p> <p>2) <u>ピモジド、エルゴタミン含有製剤</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																									
<p><b>3. 相互作用</b> （省略：現行のとおり）</p> <p>1) <b>併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>クリアミン ジヒデルゴット</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u></td> <td><u>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：現行のとおり）			エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	クリアミン ジヒデルゴット		<u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u>	<u>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</u>		<p><b>3. 相互作用</b> （省略）</p> <p>1) <b>併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（省略）</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 <u>カフェルゴット</u> クリアミン ジヒデルゴット</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td rowspan="2">本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">（記載なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 <u>カフェルゴット</u> クリアミン ジヒデルゴット	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	（記載なし）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
（省略：現行のとおり）																										
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																								
クリアミン ジヒデルゴット																										
<u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u>	<u>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</u>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
（省略）																										
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 <u>カフェルゴット</u> クリアミン ジヒデルゴット	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																								
（記載なし）																										

改訂後			改訂前		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略：現行のとおり)			(省略)		
ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩 タダラフィル シアリス等	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、シルデナフィルの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。	ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩等	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP 3A4に対する阻害作用により、シルデナフィルの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。
(省略：現行のとおり)			(省略)		
4. 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。			4. 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) 重大な副作用 (頻度不明)		
(1)～(4) (省略：現行のとおり)			(1)～(4) (省略)		
(5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> 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。			(5) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症 (Lyll症候群)</u> : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、 <u>中毒性表皮壊死症 (Lyll症候群)</u> 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)～(11) (省略：現行のとおり)			(6)～(11) (省略)		
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。			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			頻度不明	
	(省略：現行のとおり)			(省略)	
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> 、 <u>眠気</u>		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>	
	(省略：現行のとおり)			(省略)	
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> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>頻尿</u>		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。			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 (省略：現行のとおり)			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 (省略)		
4) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法 (3剤併用) で認められた副作用 (省略：現行のとおり) (リクモース錠200mgのみ記載)			4) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法 (3剤併用) で認められた副作用 (省略) (リクモース錠200mgのみ記載)		

## 2. 改訂理由

### ① 「禁忌」および「相互作用／併用禁忌」

タダラフィル製剤（アドシルカ錠）の「使用上の注意」において、本剤（クラリスロマイシン）との相互作用について「禁忌」および「相互作用／併用禁忌」の項で注意喚起されております。本剤においても同様に「禁忌」および「相互作用／併用禁忌」の項において注意喚起をすることに致しました。

また、エルゴタミン含有製剤のうち、カフェルゴット錠については既に製造販売が中止されており、薬価の経過措置期間も終了していることから削除することに致しました。

### ② 「相互作用／併用注意」

タダラフィル製剤（シアリス錠）の「使用上の注意」において本剤（クラリスロマイシン）との相互作用が注意喚起されているため、本剤においても同様の注意喚起をすることに致しました。

### ③ 「副作用／重大な副作用」

「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」について、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」が一般的であることから記載を変更いたしました。

### ④ 「副作用／その他の副作用」

クラリスロマイシン製剤で「眠気」「脱毛」「頻尿」が報告されたため、注意喚起することに致しました。

なお、弊社製品リクモース錠 200mg／錠小児用 50mg／ドライシロップ小児用 10%においては、当該副作用の集積報告は現在のところありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 191（2010年7月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル（アドシルカ）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【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. 重要な基本的注意

現行のとおり（リクモース錠200mgのみ記載）

3. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450（CYP）3A4阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。

1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド オーラップ	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
<u>タダラフィル</u> <u>アドシルカ</u>	<u>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</u>	

2) 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認め	本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	られた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。
テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン	テオフィリン中毒症状（痙攣、横紋筋融解症等）が報告されているので、テオフィリンの血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、テオフィリンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
ジソピラミド	QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、ジソピラミドの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等が報告されているので、カルバマゼピンの血中濃度の推移、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、カルバマゼピンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
シクロスポリン	腎障害等が報告されているので、シクロスポリンの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、シクロスポリンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
タクロリムス水和物	クレアチニン上昇等が報告されているので、タクロリムスの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	プロトロンビン時間延長等が報告されているので、血液凝固能検査値等に注意し、	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	異常が認められた場合には、投与量を調節するなどの適切な処置を行うこと。	され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。		中止するなどの適切な処置を行うこと。	
ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4で代謝される薬剤 トリアゾラム ミダゾラム等	傾眠等の中樞神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、エレトリプタンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。	コルヒチン	コルヒチン中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、コルヒチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。
カルシウム拮抗剤 CYP3A4で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等	血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ジェノゲスト	ジェノゲストの作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、ジェノゲストの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
エブレレノン	エブレレノンの作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、エブレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィル クエン酸塩 タダラフィル シアリス等	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、シルデナフィルの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、イトラコナゾールの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル サキナビルメシル酸塩等	本剤の未変化体の血中濃度が上昇する可能性がある。また、サキナビルとの併用において、サキナビルの血中濃度が上昇し、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。	本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
シンバスタチン アトルバスタチンカルシウム水和物 ロバスタチン (国内未承認)	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し、急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及びCK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、投与を	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	デラビルジンメシル酸塩	デラビルジンの未変化体の血中濃度が上昇することが報告されている。また、本剤の未変化体の血中濃度が上昇し、活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。	本剤とデラビルジンのCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
			エファビレンツ ネビラピン	本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	が上昇することが報告されている。	本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。	リファンピシンのCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進され、本剤の未変化体の血中濃度が約1/8に低下すると報告がある。
リファブチン	ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。

4. 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、Al-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) **皮膚粘膜炎候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）**：皮膚粘膜炎候群（Stevens-Johnson症候群）、**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal**

Necrolysis : TEN) 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、好酸球増多等を伴う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> 、 <u>眠気</u>
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	好酸球増多
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、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

	頻度不明
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> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>頻尿</u>

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  
現行のとおり
- 4) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3剤併用）で認められた副作用  
現行のとおり（リクモース錠 200mg のみ記載）
5. 高齢者への投与  
現行のとおり
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
現行のとおり
7. 小児等への投与  
現行のとおり
8. 適用上の注意  
現行のとおり
9. その他の注意  
現行のとおり（リクモース錠 200mg のみ記載）

—MEMO—