

**「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ**

平成22年11月

販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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2-3

マクロライド系抗生物質製剤

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 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成22年11月10日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

**<改訂内容 (2010年11月改訂) >**

1. 「効能又は効果」

[ \_\_\_\_\_ : 改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所]

改訂後	改訂前
1. ～2. (現行どおり) 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 <適応菌種> 本剤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	1. ～2. (略) 3. <u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・</u> ピロリ感染症 <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ ピロリ感染症
<b>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;</b> <u>(1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバク</u> <u>ター・ピロリ除菌治療の有効性は確立してい</u> <u>ない。</u> <u>(2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガ</u> <u>イドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピ</u> <u>ロリ除菌治療が適切と判断される症例にの</u> <u>み除菌治療を行うこと。</u> <u>(3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外に</u> <u>は、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療によ</u> <u>る胃癌の発症抑制に対する有効性は確立し</u> <u>ていない。</u>	該当箇所なし

裏面もご覧ください

## 2. 「用法及び用量」

[..... : 削除箇所]

改訂後	改訂前
1. ～2. (現行どおり) 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 (以下現行どおり)	1. ～2. (略) 3. <u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍における</u> ヘリコバクター・ ピロリ感染症 (以下略)

## 3. 「使用上の注意」

[..... : 削除箇所]

改訂後	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール又はオメプラゾール)の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。	<b>2. 重要な基本的注意</b> 本剤を <u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍における</u> ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール又はオメプラゾール)の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上