


－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年6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

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方せん医薬品

クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

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25年6月18日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」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（2013年6月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」 _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
1. ～2. 省略（現行通り） 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、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	1. ～2. 省略 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
＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1) ～ (3) 省略（現行通り） (4) <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</u>	＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1) ～ (3) 省略

上記の改訂内容及び裏面の情報を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

裏面もご覧ください

<「効能又は効果に関連する使用上の注意」補足>

(4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

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、よろしくお願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No.221(2013年7月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト(<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》