

**使用上の注意改訂のお知らせ**

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DS10%小児用「日医工」**

**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 50mg 小児用「日医工」**

処方せん医薬品

**クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」**

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂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数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ 部：事務連絡, \_\_\_\_\_ 部：自主改訂, \_\_\_\_\_ 部：削除)

改 訂 後			現 行		
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ～2. (現行どおり)</p> <p>3. <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、<u>コルヒチン</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1. ～2. (省略)</p> <p>← 記載なし</p>		
<p>2. 相互作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)</p> <p>3. 相互作用 (200mg錠)</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>2. 相互作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)</p> <p>3. 相互作用 (200mg錠)</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p>		
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
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、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	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。	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、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	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。
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。	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、投与量を調節する等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。
カルバマゼピン 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 シクロスポリン タクロリムス水 和物	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、左記薬剤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、投与量の調節や中止等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、投与量を調節する等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。

改訂後			現行		
アトルバスタチン カルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン（国内未承認）	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	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、投与量を調節する等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。
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、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、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、 <u>肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。</u>		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、投与量を調節する等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。
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 ジソピラミド エブレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 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 ジェノゲスト ホスホジェステラーゼ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 クマリン系抗凝固剤 ワルファリン カリウム等 <u>フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩</u>	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。		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、投与量を調節する等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。
			クマリン系抗凝固剤 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、異常が認められた場合には、投与量を調節する等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。
			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	傾眠等の中枢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、投与を中止する等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。
			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。
			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、投与を中止する等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。
			エブレノン	エブ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、エブレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等 デラビルジンメシル酸塩	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩、デラビルジンメシル酸塩の併用においては、これら薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	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。	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。
リファブチン <u>エトラビリン</u>	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 また、 <u>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が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。</u> 異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等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る。 また、 <u>左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</u>	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、急激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、投与を中止する等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。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。
リファンピシン エファピレンツ 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が上昇する可能性がある。本剤の作用が減弱する可能性があるため、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。	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。
			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、投与を中止する等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。

改 訂 後	現 行		
	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。
	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。
	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。
	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が上昇することが報告されている。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、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、投与を中止する等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に低下するとの報告がある。
	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、投与を中止する等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。

<p>3. 副作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)</p> <p>4. 副作用 (200mg錠)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 9) (現行どおり)</p> <p>10) <u>急性腎不全, 尿細管間質性腎炎</u> 急性腎不全, 尿細管間質性腎炎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。</p> <p>11) <u>アレルギー性紫斑病</u> (省略)</p> <p>12) <u>薬剤性過敏症症候群</u> 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p>	<p>3. 副作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)</p> <p>4. 副作用 (200mg錠)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 9) (省略)</p> <p>10) <u>アレルギー性紫斑病</u> (省略)</p> <p>11) <u>急性腎不全</u> 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。 ← 記載なし</p>
---	--

## 改訂後

## 現行

3. 副作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)

4. 副作用 (200mg錠)

## (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</sup> ，そう痒感
精神神経系	めまい，頭痛，不眠，幻覚 <sup>注</sup> ，失見当識 <sup>注</sup> ，意識障害 <sup>注</sup> ，せん妄 <sup>注</sup> ，躁病 <sup>注</sup> ，眠気，振戦 <sup>注</sup> ，しびれ(感) <sup>注</sup>
感覚器	味覚異常(にがみ等)，耳鳴 <sup>注</sup> ，聴力低下 <sup>注</sup> ，嗅覚異常 <sup>注</sup>
消化器	悪心，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</sup> ，胸やけ，口渴，歯牙変色 <sup>注</sup>
血液	好酸球增多
肝臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，γ-GTP 上昇，LDH 上昇，Al-P 上昇
筋・骨格	筋肉痛 <sup>注</sup>
その他	倦怠感，浮腫，カンジダ症 <sup>注</sup> ，動悸 <sup>注</sup> ，発熱，CK (CPK) 上昇 <sup>注</sup> ，脱毛，頻尿， <u>低血糖<sup>注</sup></u>

注：あらわれた場合には投与を中止すること。

## (3) 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)症を対象とした試験で認められた副作用

	頻度不明
精神神経系	不眠症，頭痛，めまい，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	味覚減退，味覚倒錯，難聴，耳鳴，味覚喪失，結膜炎
皮膚	発疹，そう痒感，斑状丘疹状皮疹，ざ瘡，帯状疱疹，紫斑皮疹，光線過敏性反応，発汗
消化器	下痢，悪心，食欲不振，腹痛，嘔吐， <u>逆流性食道炎</u> ，鼓腸放屁，消化不良，便秘，おくび，口渴，舌炎，舌変色
血液	<u>白血球減少</u> ， <u>貧血</u> ， <u>再生不良性貧血</u> ， <u>好中球減少</u> ， <u>骨髓機能不全</u>
肝臓	肝機能異常， <u>γ-GTP 上昇</u> ，Al-P 上昇，AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，胆汁うっ滞性黄疸，肝炎，ビリルビン上昇
腎臓	<u>急性腎不全</u> ， <u>腎機能障害</u> ，BUN 上昇，クレアチニン上昇
生殖器	<u>子宮頸部上皮異形成</u> ， <u>陰カンジダ症</u>
筋・骨格	筋肉痛，関節痛
その他	<u>高脂血症</u> ， <u>トリグリセリド上昇</u> ， <u>高尿酸血症</u> ， <u>低カリウム血症</u> ， <u>徐脈</u> ，無力症，アミラーゼ上昇，カンジダ症，疼痛，しゃっくり，発熱，胸痛，さむけ，酸素上昇

3. 副作用 (DS10%小児用及び50mg錠小児用)

4. 副作用 (200mg錠)

## (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</sup> ，そう痒感
精神神経系	不眠，幻覚 <sup>注</sup> ，失見当識 <sup>注</sup> ，意識障害 <sup>注</sup> ，せん妄 <sup>注</sup> ，躁病 <sup>注</sup> ，眠気
感覚器	味覚異常(にがみ等)，耳鳴 <sup>注</sup> ，聴力低下 <sup>注</sup> ，嗅覚異常 <sup>注</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</sup> ，胸やけ，口渴，歯牙変色 <sup>注</sup>
血液	好酸球增多
中枢神経系	めまい，振戦 <sup>注</sup> ，しびれ(感) <sup>注</sup>
肝臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇，γ-GTP 上昇，LDH 上昇，Al-P 上昇
その他	倦怠感，頭痛，浮腫，カンジダ症 <sup>注</sup> ，動悸 <sup>注</sup> ，発熱，筋肉痛 <sup>注</sup> ，CK (CPK) 上昇 <sup>注</sup> ，脱毛，頻尿

注：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，口渴，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，ざ瘡，帯状疱疹，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
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

改訂後	現行
<p><b>【200mg錠のみ】</b>  <b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b>            1. ～5. (現行どおり)            6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg, オメプラゾールとして1回20mg, ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg <u>又はエソメプラゾールとして1回20mg</u> のいずれか1剤を選択する。</p>	<p><b>【200mg錠のみ】</b>  <b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b>            1. ～5. (省略)            6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg, オメプラゾールとして1回20mg 又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mg のいずれか1剤を選択する。</p>
<p><b>【200mg錠のみ】</b>  <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, オメプラゾール, ラベプラゾールナトリウム<u>又はエソメプラゾールマグネシウム水和物</u>）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。</p>	<p><b>【200mg錠のみ】</b>  <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, オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）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。</p>

#### <改訂理由>

- 厚生労働省医薬食品局安全対策課平成23年8月9日付事務連絡による改訂
- コルヒチン製剤の使用上の注意において、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素 CYP3A4 を強く阻害する薬剤」が「禁忌」とされたことから、整合をとるため本剤においても[禁忌]の項に「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者」を記載しました。また、[併用注意]の「コルヒチン」の項については[禁忌]の項と整合性をとるため、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと」を追記いたしました。
- [併用注意]の表を全面的に記載整備いたしました。
- 海外の報告に基づき、[併用注意]に「フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩」及び「エトラビリン」を追記いたしました。
- 海外の報告に基づき、[併用注意]の「イトラコナゾール」及び「リファブチン」の「機序・危険因子」の記載を変更いたしました。
- クラリスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、[その他の副作用]に「低血糖」を追記いたしました。
- [その他の副作用]の表を全面的に記載整備いたしました。
- 国内外の症例の集積により、[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）症を対象とした試験で認められた副作用]の記載整備を行い、症状を追記しました。
- 【200mg錠のみ】**  
 エソメプラゾールマグネシウム水和物が国内で承認されました。  
 エソメプラゾールマグネシウム水和物、アモキシシリン水和物及び本剤によるヘリコバクター・ピロリ除菌治療が承認されたため、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項に、エソメプラゾールの用量（1回20mg）を追記しました。  
 また、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旨を[重要な基本的注意]の項において注意喚起しておりますが、本項にプロトンポンプインヒビターとしてエソメプラゾールマグネシウム水和物を追記いたしました。

\* 改訂内容につきましては DSU No.202（8月発行予定）に掲載の予定です。

