

効能・効果の追加, 用法・用量及び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

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 「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

謹啓 時下ますますご清祥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ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」」(有効成分：クラリスロマイシン)につきまして、平成 22 年 10 月 29 日付で効能・効果が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果, 用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表(_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

	新	旧
効能・効果	1~2 : 現行どおり 3. <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症</u> <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> <u>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</u> <u>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>	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・ピロリ感染症</u> <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

	新	旧
効能・効果	<p><u>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</u></p> <p>1. <u>進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u></p> <p>2. <u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u></p> <p>3. <u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u></p>	← 記載なし
用法・用量	<p>1~2：現行どおり</p> <p>3. <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症：現行どおり</u></p>	<p>1~2：略</p> <p>3. <u>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：略</u></p>
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意 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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 本剤を<u>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</u>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。</p>