

効能又は効果の一部変更、使用上の注意の改訂のお知らせ

平成 25 年 6 月

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシン錠 200mg「サンド」**Clarithromycin Tablets 200mg [SANDOZ]**

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

このたび、標記製品の「効能又は効果」の一部変更が平成 25 年 6 月 18 日付にて承認されました。それに伴い、使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後の使用に際しましては、改訂後の「効能又は効果」及び「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部_____：改訂箇所）】

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 1. 一般感染症 変更なし 2. 非結核性抗酸菌症 変更なし 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性的のヘリコバクター・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>	【効能又は効果】 1. 一般感染症 省略 2. 非結核性抗酸菌症 省略 3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性的のヘリコバクター・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

【改訂理由】

平成 25 年 6 月 18 日付で、本剤を用いたヘリコバクター・ピロリ除菌に対する「効能又は効果」が追加承認されましたので、上記のとおり追加記載いたしました。

改訂後	改訂前
<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)～(3) 変更なし (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></p>	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉 (1)～(3) 省略</p>

【改訂理由】

ヘリコバクター・ピロリ除菌に対する「効能又は効果」追加に伴い、〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉の項(4)に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」におけるヘリコバクター・ピロリの除菌に関する注意事項を追記いたしました。

なお、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌療法を実施する場合には、下記について確認をお願いいたします。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉
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、ガイドライン等を参照してください。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 221」に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されますのでご利用ください。

【資料請求先】
サンド株式会社
カスタマーケアグループ
〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13
フリーコール (0120) 982-001
FAX (03) 5469-0366
受付時間 9:00～17:00
(土・日、祝日及び当社休日を除く)