

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

効能・効果の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2010年11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

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠200mg「EMEC」

製造販売元



メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2010年10月29日付）を取得いたしました。それに伴い、添付文書の記載内容を以下のとおり改訂いたしました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
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> <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、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u> におけるヘリコバクター・ピロリ感染症	3. 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 <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

2. 用法・用量

<改訂部分抜粋>

改訂後
3. 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 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びランソプラゾール併用の場合 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメプラゾール併用の場合 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞
1. 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。
2. 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。
3. 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。

改訂理由 「効能・効果」の追加に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設いたしました。

4. 重要な基本的注意

改訂後	改訂前
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、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。	2. 重要な基本的注意 本剤を胃潰瘍・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）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。

改訂理由 「効能・効果」の追加に伴い、「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

なお、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する3剤併用療法「クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びラベプラゾールナトリウム（パリエット）」は、再審査期間中（2011年1月25日終了予定）のため、先発品と用法・用量が異なっております。