

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】の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

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

2013年6月

# 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」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2013年6月18日付）を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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。

### 〔改訂箇所及び改訂理由〕

#### 1. 「効能・効果」及び「効能・効果に関連する使用上の注意」

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追加いたしました。

【効能・効果】	効能・効果に関連する使用上の注意
1. ～2. : 省略（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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> 1. ～3. : 省略（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>

#### 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」の項を改訂いたしました。それに伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」が改訂となりました。

ご使用に際しては、下記の注意事項にご留意いただきますようお願いいたします。

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。