

「効能・効果」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年6月

東和薬品株式会社

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「トール」

このたび、平成25年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」追加が平成25年6月18日付にて、下記の内容で承認されました。

また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 （省略：現行のとおり）</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症 （省略：現行のとおり）</p> <p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 ＜適応菌種＞ （省略：現行のとおり） ＜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></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>1. 一般感染症 （省略）</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症 （省略）</p> <p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 ＜適応菌種＞ （省略） ＜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</p>
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1)～3)（省略：現行のとおり）</p> <p>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・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1)～3)（省略）</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

弊社製品：クラリスロマイシン錠 200mg「トワ」において、「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、下記の内容をご確認ください。

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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 221 (2013年7月) に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、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>) 並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ (<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>) に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932