

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 25 年 6 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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 200「TCK」

「効能又は効果」追加のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 6 月 18 日付でクラリスロマイシン錠 200「TCK」の「効能又は効果」の追加が承認されました。また、それに伴い「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

承認事項一部変更承認による改訂箇所

自主改訂による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>【効能又は効果】</p> <p>1. 一般感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 ＜適応症＞ ●表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症 ●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ●肛門周囲膿瘍 ●咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染 ●尿道炎 ●子宮頸管炎 ●感染性腸炎 ●中耳炎、副鼻腔炎 ●歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のマイコバクテリウム属 ＜適応症＞ マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p>1. 一般感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 ＜適応症＞ ●表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症 ●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ●肛門周囲膿瘍 ●咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染 ●尿道炎 ●子宮頸管炎 ●感染性腸炎 ●中耳炎、副鼻腔炎 ●歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のマイコバクテリウム属 ＜適応症＞ マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症</p>

改訂後	改訂前
<p>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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染 胃炎</u></p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1. ～3. 現行の通り</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>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</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1. ～3. 現行の通り</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

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下さい。

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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。</p> <p>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下さい。</p>
--

<p>改訂後の添付文書は弊社ホームページ(http://www.tatsumi-kagaku.com/) 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/) に掲載されますので、併せてご利用下さい。</p>
