

——— 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。 ———

2025 年 7 月

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「TCK」

製造販売元 辰巳化学株式会社
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

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「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、令和7年7月1日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、クラリスロマイシン錠 200mg「TCK」及びクラリスロマイシン錠 200 mg「フェルゼン」の「効能又は効果」及び「使用上の注意」の改訂を致しましたので、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、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容(医薬安通知)＞():変更箇所)

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ○一般感染症 現行の通り ○非結核性抗酸菌症 現行の通り ○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 現行の通り 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、 免疫性血小板減少症、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	4. 効能又は効果 ○一般感染症 省略 ○非結核性抗酸菌症 省略 ○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、ヘリコバクター・ピロリ感染 胃炎
5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管 支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 5.1 現行の通り 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2 現行の通り 5.3 免疫性血小板減少症に対しては、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。 5.4、5.5 現行の通り	5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管 支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 5.1 省略 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2 省略 5.3 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。 5.4、5.5 省略

＜改訂理由＞

「特発性血小板減少性紫斑病」については、指定難病に係る疾病名が「難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度の一部を改正する件」(令和6年厚生労働省告示第 382 号)により改正され、「免疫性血小板減少症」が使用されることとなりました。

こうした状況を踏まえ、「特発性血小板減少性紫斑病」の記載を、「免疫性血小板減少症」に改訂致しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.338(2025 年 8 月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)