

患者様へのご案内

ピロリ菌（ヘリコバクター・ピロリ）検査に使用する
BreathTek® UBTについて

最良の検査結果を得るため次の事をお守りください。



1. 検査前の1時間は、食べたり飲んだりしないでください。
2. 検査前の2週間は、下記の薬剤を服用しないでください。



- a. すべての抗生物質
 - b. Pepto-Bismol®などのビスマス製剤
 - c. プロトンポンプ阻害剤 (PPI)*
3. Axid® (nizatidine)、Pepcid® (famotidine)、Tagamet® (cimetidine)、Zantac® (ranitidine) などのヒスタミン2受容体拮抗薬 (H₂RA) またはこれらのジェネリック医薬品 (後発医薬品) の効能は、ウレアーゼ活性を低下させることがありますので、検査結果の妨げになる可能性があります。ヒスタミン2受容体拮抗薬の服用は、検査前の24~48時間は控えてください。
 4. 重炭酸ナトリウム (Alka-Seltzer®) や炭酸カルシウム (Rolaids®, Tums®) などの制酸剤は検査前に服用を継続してもかまいません。

現在、プロトンポンプ阻害剤を服用されている方：



- 検査前にプロトンポンプ阻害剤の服用を中止する必要があるかどうかについては、担当医にご相談ください。
- プロトンポンプ阻害剤の服用を続けながら検査が陽性であった場合、担当医が抗生物質による治療を開始することができます。検査結果が陰性であれば、偽陰性 (実際には感染しているが検査では感染してないと示されること) になる可能性がありますので、プロトンポンプ阻害剤の服用を中止してから2週間後に、検査をもう一度受けてください。

検査手順：



- 検査室では、まず始めに青い袋に息を吐き出すよう指示されます (これが「基準値」呼気サンプルになります)。
- ストロー付の検査薬 (溶液) が渡されます。
- 薬液を飲んでから、15分間座って安静にします。
- その後、ピンク色の袋に息を吐き出すよう指示されます。

治癒確認の検査時期：

- 担当医が抗生物質による治療を処方した場合は、治療終了後、4週間以上たって治療効果があったかどうかを確認するために二回目の検査を行うことがあります。再検査を受けるときは、同じように指示に従ってください。

*プロトンポンプ阻害剤については、このカードの裏面の「警告および使用上の注意」の項にいくつかの一般的な商標名が記載されています。

病院・診療所記入用：

治療前の検査：

予約日 _____ 時刻 _____

治療後の検査：

予約日 _____ 時刻 _____

添付の「概要」および同封の「現在の添付文書」をご参照ください。

BreathTek UBTに関する患者様向け概要

使用目的

ピロリ菌感染診断キット BreathTek® UBT は、胃中の一般的な感染症であるヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)を検出するための呼気試験法です。医師などの有資格医療従事者が、3歳以上の患者にピロリ菌感染試験用の BreathTek UBT を処方することができます。患者様は、抗生物質治療を完了した4週間後に再検査を受けて、ピロリ菌が一掃されているかどうかを確認する必要があるかもしれません。

BreathTek® UBT は常に、医師などの資格を持つ医療従事者の指示の下に医療従事者によって投与されます。

警告および使用上の注意

- BreathTek UBT は体外用診断用検査で、患者様には呼気の提供と Pranactin®-Citric と呼ばれる薬液を飲んでいただく必要があります。
- マンニトールまたはクエン酸、アスパルテームに対する過敏症がある方は、この薬液 (Pranactin-Citric) を飲まないでください。
- この薬にはフェニルアラニン(アスパルテームの成分)が含まれていますので、フェニルケトン尿症(PKU)の方は担当医または医療従事者までお知らせください。参考までに、一般のダイエットコーラ飲料は、355ml で大体同じ量のフェニルアラニンを含んでいます。
- この試験では、結果が偽陰性や偽陽性を示す可能性があります。
 - 症状が続く場合は、担当医や医療従事者にお知らせください。新しいサンプルまたは別の方法で再検査する必要があるかもしれません。
- この検査の前の2週間以内に服用した薬剤が原因で間違った結果が出ることがあります。このような薬剤には以下のようなものがあります。
 - Aciphex® (rabeprazole)、Nexium® (esomeprazole)、Prevacid® (lansoprazole)、Prilosec® (omeprazole)、Prilosec OTC® (omeprazole)、Protonix® (pantoprazole)、Zegerid® (omeprazole または sodium bicarbonate)、Dexilant® (dexlansoprazole) などのプロトンポンプ阻害剤(PPI)
 - 抗生物質
 - ビスマス塩製剤 (Pepto-Bismol®)
- 以下の場合も間違った結果が出ることがあります。
 - 二番目の呼気サンプルの採取が早過ぎた
 - 抗生物質によるピロリ菌の治療を受けたが、治療完了後4週間にならないうちに BreathTek® UBT で確認検査を実施した
- 病状または身体状態により嚥下困難(飲み込めない)がある場合は、担当の医療従事者に知らせてください。
- BreathTek® UBT キットの妊娠中や授乳中使用の安全性は確立されていません。
- BreathTek® UBT は3歳未満の子供には使用できません。

有害事象

成人において、アナフィラキシー(アレルギー)反応、過敏症や発疹、胃のしゃく熱感、皮膚のヒリヒリ感、嘔吐、下痢などの有害事象が確認されています。

ある試験では、3~17歳の小児において、吐き気、口および喉の痛み(刺激、ヒリヒリ感、しゃく熱感を含む)、胃の不調、落ち着きのなさ、胃痛または腹痛、下痢などの有害事象が確認されています。これらの有害事象のほとんどは、薬液 (Pranactin-Citric) 摂取の数分から数時間以内に起こっています。別の試験では、頭痛および咳、口渇、急性上気道感染症なども起こった患者様もいました。

処方薬の副作用がありましたら、FDA(米国食品医薬品局)に報告していただけますようお願い致します。www.fda.gov/medwatch にアクセスされるか、電話番号 1-800-FDA-1088 までご連絡ください。

January 2016

05US16IBR0002

同封の「現在の添付文書」をご参照ください。

Japanese

 Otsuka
Medical Device Division of
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

©2016 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.


Urea Breath Test for *H. pylori*
BreathTek®

September 2016

05US16EBC0015