

使用上の注意改訂のお知らせ

頭痛治療剤

クリアミン配合錠A 1.0

クリアミン配合錠S 0.5

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~10. (現行どおり)</p> <p>11. HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビススタット、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、テラプレビル、<u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</u>、<u>5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬</u>（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、<u>麦角アルカロイド</u>（ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ~10. (略)</p> <p>11. HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル・リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンプレナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、<u>デラビルジン</u>、コビススタット、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキシスロマイシン）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール）、テラプレビル、<u>5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬</u>（スマトリプタン、ゾルミトリプタン、エレトリプタン、リザトリプタン、ナラトリプタン）、<u>麦角アルカロイド</u>（ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

改訂後			現行		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア), ロピナビル・リトナビル (カレトラ), ネルフィナビル (ビラセプト), ホスアンプレナビル (レクシヴァ), インジナビル (クリキシバン), アタザナビル (レイアタツ), サキナビル (インビラーゼ), ダルナビル (ブリジスタ) エファビレンツ (ストックリン) コビスタット含有製剤 (スタリビルド) マクロライド系抗生物質 (現行どおり) アゾール系抗真菌薬 (現行どおり) テラプレビル (テラビック)	エルゴタミンの血中濃度が上昇し, 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により, エルゴタミンの代謝が阻害される。	HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア), ロピナビル・リトナビル (カレトラ), ネルフィナビル (ビラセプト), ホスアンプレナビル (レクシヴァ), インジナビル (クリキシバン), アタザナビル (レイアタツ), サキナビル (インビラーゼ), ダルナビル (ブリジスタ) エファビレンツ (ストックリン) <u>デラビルジン (レスクリプター)</u> コビスタット含有製剤 (スタリビルド) マクロライド系抗生物質 (略) アゾール系抗真菌薬 (略) テラプレビル (テラビック)	エルゴタミンの血中濃度が上昇し, 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	これらの薬剤の CYP3A4 に対する競合的阻害作用により, エルゴタミンの代謝が阻害される。
<u>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル (ヴィキラックス)</u>		<u>リトナビルの CYP3A4 に対する競合的阻害作用により, エルゴタミンの代謝が阻害される。</u>			
(現行どおり)			(略)		

* 改訂内容につきましては DSU No. 248 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル製剤 (製品名「ヴィキラックス」) の「使用上の注意」において, エルゴタミン酒石酸塩が「併用禁忌」とされているため, 本剤においても「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に, オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビルを追記し, 整合をはかりました。
- デラビルジン製剤が国内において販売中止となっているため, 「禁忌」および「併用禁忌」の項から「デラビルジン」を削除いたしました。

改訂後の添付文書につきましては, 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

又は, 日医工株式会社ホームページ
http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

に添付文書情報が掲載されていますので, 併せてご参照下さい。