

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)

改 訂 後	現 行
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、<u>ロピナビル・リトナビル</u>、ネルフィナビル、ホスアンブレナビル、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、デラビルジン、<u>コビススタット</u>、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、ボリコナゾール）、<u>テラプレビル</u>、<u>5-HT<sub>1B/1D</sub></u> 受容体作動薬（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）、麦角アルカロイド（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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>1.～10. (略)</p> <p>11. HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ネルフィナビル、ホスアンブレナビル、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、デラビルジン、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、ボリコナゾール）、<u>5-HT<sub>1B/1D</sub></u> 受容体作動薬（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）、麦角アルカロイド（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																								
<b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>3. 相互作用</b> <b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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）、ホスアンブレナビル（レクシヴァ）、インジナビル（クリキシパン）、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（プリジスタ）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター） コピシスタット含有製剤（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）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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）、ホスアンブレナビル（レクシヴァ）、インジナビル（クリキシパン）、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（プリジスタ）	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。	エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター） コピシスタット含有製剤（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）					<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル（ノービア等）</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ネルフィナビル（ビラセプト） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） インジナビル（クリキシパン） 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（プリジスタ）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>マクロライド系抗生物質（略） アゾール系抗真菌薬（略）</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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（ノービア等）	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。	ネルフィナビル（ビラセプト） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） インジナビル（クリキシパン） 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（プリジスタ）			エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター）			マクロライド系抗生物質（略） アゾール系抗真菌薬（略）		
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）、ホスアンブレナビル（レクシヴァ）、インジナビル（クリキシパン）、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（プリジスタ）	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。																									
エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター） コピシスタット含有製剤（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）																											
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（ノービア等）	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。																									
ネルフィナビル（ビラセプト） ホスアンブレナビル（レクシヴァ） インジナビル（クリキシパン） 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（プリジスタ）																											
エファビレンツ（ストックリン） デラビルジン（レスクリプター）																											
マクロライド系抗生物質（略） アゾール系抗真菌薬（略）																											
（現行どおり）			（略）																								
<b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>β-遮断剤</u> プロプラノロール等</td> <td>エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。</td> <td><u>β-遮断剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）が増強される。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>β-遮断剤</u> プロプラノロール等	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	<u>β-遮断剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）が増強される。</u>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロプラノロール</td> <td>エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。</td> <td>プロプラノロールのβ受容体遮断によりエルゴタミンの血管収縮作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	プロプラノロール	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	プロプラノロールのβ受容体遮断によりエルゴタミンの血管収縮作用が増強される。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
<u>β-遮断剤</u> プロプラノロール等	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	<u>β-遮断剤との薬理的相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）が増強される。</u>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
プロプラノロール	エルゴタミンの末梢血管収縮作用が強くあらわれることがある。	プロプラノロールのβ受容体遮断によりエルゴタミンの血管収縮作用が増強される。																									
<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>			<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b>																								
1) （現行どおり） 2) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u> ， <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> 中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 3) ～7) （現行どおり）			1) （略） 2) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u> ， <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）， <u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u> があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 3) ～7) （略）																								

\*改訂内容につきましてはDSU No.224に掲載の予定です。

## <改訂理由>

- ・ロピナビル・リトナビル製剤，コビススタット含有製剤，及びテラプレビル製剤の使用上の注意において本剤が「禁忌」及び「併用禁忌」とされていることから，整合をとるため本剤においても「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項にこれらの薬剤を追記いたしました。
- ・現在，プロプラノロール製剤を併用注意としている理由について， $\beta$ 受容体遮断によるものと記載しておりますが， $\beta$ 受容体遮断の効果は他の $\beta$ -遮断剤も有することから， $\beta$ -遮断剤全体を併用注意の対象とするため，「相互作用」の「併用注意」の項に記載の「プロプラノロール」を「 $\beta$ -遮断剤（プロプラノロール等）」に変更いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）は近年，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）と呼ばれていることから記載を変更いたしました。また，重症度の高い用語順に記載順を変更いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

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/> に掲載いたします。

