

「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

頭痛治療剤
劇薬

クリアミン配合錠 A1.0
クリアミン配合錠 S0.5

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、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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>（ : 自主改訂、 : 削除箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.10 省略（変更なし）</p> <p>2.11 HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ホスアンプレナビル、アタザナビル、ダルナビル）、エファビレンツ、コビシスタット、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、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、ポサコナゾール）、<u>レテルモビル、エンシトレルビル、5-HT_{1B/1D}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）、</u>麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者。[10.1 参照]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～10. 省略</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、ネルフィナビル、</u>ホスアンプレナビル、<u>インジナビル、アタザナビル、サキナビル、</u>ダルナビル）、エファビレンツ、コビシスタット、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、<u>ジョサマイシン、</u>クラリスロマイシン、<u>ミデカマイシン、</u>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）、<u>テラプレビル、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>5-HT_{1B/1D}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）、<u>麦角アルカロイド（ジヒドロエルゴタミン、</u>エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）を投与中の患者。<u>（「相互作用」の項参照）</u></p>

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10. 相互作用 省略 (変更なし) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (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 リトナビル含有製剤 (ノービア、カレトラ、パキロビッド)、ホスアンブレナビル (レクシヴァ)、アタザナビル (レイアタツ)、ダルナビル (プリジスタ) エファビレンツ (ストックリン) コピシタット含有製剤 (スタリビルド等) マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン (エリスロシン)、ジョサマイシン (ジョサマイシン)、クラリスロマイシン (クラリシッド等)、ロキシシロマイシン (ルリッド) アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール (イトリゾール)、ミコナゾール (フロリード等)、フルコナゾール (ジフルカン)、ホスフルコナゾール (プロジフ)、ボリコナゾール (ブイフェンド)、ボサコナゾール (ノクサフィル) レテルモビル (プレバイミス) エンシトレルビル (ゾコーバ) [2.11 参照]	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 (ピラセプト)、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 (プリジスタ) エファビレンツ (ストックリン) コピシタット含有製剤 (スタリビルド) マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン (エリスロシン等)、ジョサマイシン (ジョサマイシン等)、クラリスロマイシン (クラリシッド等)、ミデカマイシン (メデマイシン等)、ロキシシロマイシン (ルリッド等) アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール (イトリゾール等)、ミコナゾール (フロリード等)、フルコナゾール (ジフルカン等)、ホスフルコナゾール (プロジフ)、ボリコナゾール (ブイフェンド) 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。
		削除→	オムビタスビル水和物・バリタプレビル水和物・リトナビル (ヴィキラックス)	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。	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。

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）			(1) 併用禁忌（併用しないこと）（つづき）		
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
5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン（イミグラン）、ゾルミトリプタン（ゾーミック）、エレクトリプタン（レルボックス）、リザトリプタン（マクサルト）、ナラトリプタン（アマージ） 麦角アルカロイド エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン（バルタンM） [2.11 参照]	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 なお、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的な相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。	5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 スマトリプタン（イミグラン等）、ゾルミトリプタン（ゾーミック等）、エレクトリプタン（レルボックス）、リザトリプタン（マクサルト）、ナラトリプタン（アマージ） 麦角アルカロイド ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット等）、エルゴメトリン（エルゴメトリン）、メチルエルゴメトリン（メテルギン等）	血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。 なお、5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬と本剤を前後して投与する場合は24時間以上の間隔をあけて投与すること。	これらの薬剤との薬理的な相加作用により、相互に作用（血管収縮作用）を増強させる。
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
ダサチニブ アミオダロン	本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	これら薬剤のCYP3A4阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	←追記		
スチリベントール	本剤の血中濃度が上昇し、麦角中毒を引き起こすおそれがある。	スチリベントールはCYP3A4を阻害する。			
β-遮断剤 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。	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。	β-遮断剤 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。	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。
アドレナリン ノルアドレナリン フェニレフリン	これら薬剤の作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	本剤の血管平滑筋収縮作用により、血圧上昇作用を増強すると考えられている。	←追記		
エチレフリン	血圧の異常上昇をきたすことがあるので、そのような場合はクロルプロマジンの静注を行う。	エチレフリンの昇圧作用と本剤の末梢血管収縮作用により血圧が上昇する。			
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用が増強され、血圧の異常上昇をきたすことがある。	相加的に作用（末梢血管収縮作用）を増強させる。			
プロモクリプチン	血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。	機序は明確ではないが、プロモクリプチンはエルゴタミンの血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。			

※新記載要領への様式変更に伴う変更等、詳細につきましては改訂後の添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項にニルマトレルビル・リトナビル（販売名：パキロビッド）、ポサコナゾール（販売名：ノクサフィル）、レテルモビル（販売名：プレバイミス）、エンシトレルビル（販売名：ゾコーバ）を追記しました。なお、追記にあたり、「リトナビル」、「ロピナビル・リトナビル」、「ニルマトレルビル・リトナビル」は「リトナビル含有製剤」に記載をまとめました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「ダサチニブ」（販売名：スプリセル）、「アミオダロン」（販売名：アンカロン）、「スチリベントール」（販売名：ディアコミット）、「アドレナリン」（販売名：ボスミン）、「ノルアドレナリン」（販売名：ノルアドレナリン）、「フェニレフリン」（販売名：ネオシネジン等）、「エチレフリン」（販売名：エホチール）、「ドロキシドパ」（販売名：ドプス）、「ブロモクリプチン」（販売名：パーロデル）を追記しました。
- ・エルゴメトリンマレイン酸塩（販売名）はすでに販売中止・経過措置期間満了となっているため、「併用禁忌」の項の「エルゴメトリン（エルゴメトリンマレイン酸塩）」から販売名を削除し、「エルゴメトリン」に改めました。
- ・次の薬剤はすでに販売中止・経過措置満了となっているため、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項から削除しました。
ネルフィナビル（販売名：ビラセプト）、インジナビル（販売名：クリキシバン）、サキナビル（販売名：インビラーゼ）、ミデカマイシン（販売名：メデマイシン）、テラプレビル（販売名：テラビック）、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）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット）

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クリアミン配合錠



(01)14987376018514

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.320」(2023年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

クリアミン 23-025A