

「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、「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）

改訂後	改訂前
<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、コビススタット含有製剤、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、ボサコナゾール）、レテルモビル、エンシトレルビル、<u>レナカパビル、ロナファルニブ、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]</u></u></p> <p>2.12 <u>12時間以内にアデノシン（アデノスキャン）を使用する患者 [10.1 参照]</u></p>	<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</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、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、ボサコナゾール）、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]</u></p> <p>←追記</p>

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 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 省略 (変更なし) エファビレンツ(ストックリン) コビシスタット含有製剤 (ゲンボイヤ等) マクロライド系抗生物質 省略 (変更なし) アゾール系抗真菌薬 省略 (変更なし) レテルモビル(プレバイミス) エンシトレルビル(ゾコーバ) レナカパビル(シュンレンカ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [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。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害することにより、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 省略 エファビレンツ(ストックリン) コビシスタット含有製剤 (スタリビルド等) マクロライド系抗生物質 省略 アゾール系抗真菌薬 省略 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。
省略 (変更なし)			省略		
アデノシン(アデノスキャン) [2.12 参照]	本剤によりアデノシンによる冠血流速度の増加及び冠血管抵抗の減少を抑制し、虚血診断に影響を及ぼすことがある。アデノシン(アデノスキャン)を投与する場合は12時間以上の間隔をあけること。	本剤はアデノシン受容体に拮抗するため、アデノシンの作用を減弱させる。	←追記		

<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、以下の通り改訂いたしました。
 - ① 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌に「レナカパビル」(販売名: シュンレンカ)、「ロナファルニブ」(販売名: ゾキンヴィ)、「アデノシン」(販売名: アデノスキャン)を追記しました。
 - ② 2. 禁忌に記載のコビシスタットを「コビシスタット含有製剤」に改めました。また、すでに販売中止・経過措置期間満了となっているスタリビルド(販売名)を 10.1 併用禁忌から削除し、ゲンボイヤ(販売名)を追記しました。

<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®」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®」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.329」(2024 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/>)に掲載されます。

クリアミン 24-012A