

## 「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<sup>®</sup>配合錠 A1.0 クリアミン<sup>®</sup>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せようお願い申し上げます。

<改訂内容>（          ：通知改訂、          ：自主改訂、          ：削除箇所）

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、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、コピシスタット含有製剤、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、<u>ジョサマイシン</u>、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>ロキシスロマイシン</u>）、アゾール系抗真菌薬（<u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>（<u>経口剤</u>、<u>注射剤</u>、<u>口腔用剤</u>）、<u>フルコナゾール</u>、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>ポリコナゾール</u>、<u>ポサコナゾール</u>）、<u>レテルモビル</u>、<u>エンシトレルビル</u>、<u>レナカパビル</u>、<u>ロナファルニブ</u>、<u>セリチニブ</u>、<u>5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬</u>（<u>スマトリプタン</u>、<u>ゾルミトリプタン</u>、<u>エレクトリプタン</u>、<u>リザトリプタン</u>、<u>ナラトリプタン</u>）、<u>麦角アルカロイド</u>（<u>エルゴメトリン</u>、<u>メチルエルゴメトリン</u>）を投与中の患者</p> <p>2.12 省略（変更なし）</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、<u>ホスアンブレナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>ダルナビル</u>）、<u>エファビレンツ</u>、<u>コピシスタット含有製剤</u>、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>、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>ロキシスロマイシン</u>）、アゾール系抗真菌薬（<u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>フルコナゾール</u>、<u>ホスフルコナゾール</u>、<u>ポリコナゾール</u>、<u>ポサコナゾール</u>）、<u>レテルモビル</u>、<u>エンシトレルビル</u>、<u>レナカパビル</u>、<u>ロナファルニブ</u>、<u>5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動薬</u>（<u>スマトリプタン</u>、<u>ゾルミトリプタン</u>、<u>エレクトリプタン</u>、<u>リザトリプタン</u>、<u>ナラトリプタン</u>）、<u>麦角アルカロイド</u>（<u>エルゴメトリン</u>、<u>メチルエルゴメトリン</u>）を投与中の患者</p> <p>2.12 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 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 リトナビル含有製剤 (ノービア、カレトラ、 パキロビッド)、ダル ナビル含有製剤(プ リジスタ、プレジコ ビックス、シムツ ーザ) コピシスタット含有製 剤(ゲンボイヤ、シム ツーザ、プレジコビ ックス) 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、クラリス ロマイシン(クラリ シッド、クラリス)、 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(経口剤、注 射剤、口腔用剤)(フ ロリド、オラビ)、 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)、ポ 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) レナカパビル(シュ ンレンカ) ロナファルニブ(ゾキ ンヴィ) セリチニブ(ジカディ ア)	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 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) エファレレンツ(スト ックリン) コピシスタット含有製 剤(ゲンボイヤ等) マクロライド系抗生物質 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)、 ポサコナゾール(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) レナカパビル(シュ ンレンカ) ロナファルニブ(ゾキ ンヴィ)	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。
省略(変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の適応を有するセリチニブについて、CYP3A 基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響が評価され、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切であると規制当局により判断されました。これを受け、CYP3A の基質となる本剤の 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌に「セリチニブ」を追記し、注意喚起することといたしました。

- ・相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、以下の通り記載を改めました。
  - ①**2. 禁忌**及び**10.1 併用禁忌**の「ミコナゾール」に剤形（経口剤、注射剤、口腔用剤）の注釈を追記し、**10.1 併用禁忌**に「オラビ（販売名）」を追記。
  - ②**2. 禁忌**及び**10.1 併用禁忌**の「ダルナビル」を「ダルナビル含有製剤」に改め、**10.1 併用禁忌**に「プレジコビックス、シムツーザ（販売名）」を追記。
  - ③**10.1 併用禁忌**の「コビススタット含有製剤」に「シムツーザ、プレジコビックス（販売名）」を追記。
  - ④**10.1 併用禁忌**の「マクロライド系抗生物質」に「クラリス（販売名）」を追記。
- ・製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除されたことを受け、**2. 禁忌**、**10.1 併用禁忌**から「ホスアンプレナビル（販売名：レクシヴァ）、アタザナビル（販売名：レイアタツ）、エファビレンツ（販売名：ストックリン）」を、**10.1 併用禁忌**から「ジョサマイシン（販売名）」を削除しました。

### <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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 A・S



(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.344」(2026年4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 25-037A1