

平成 29 年 10 月

使用上の注意改訂のお知らせ

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシン DS10%小児用「日医工」

シロップ用クラリスロマイシン

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

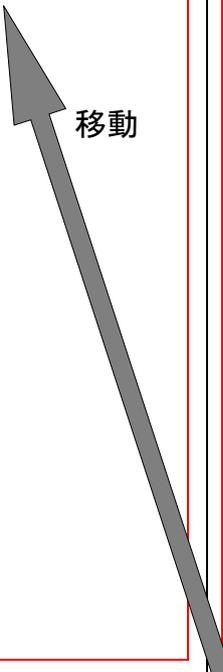
この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. : 現行どおり</p> <p>2. <u>ピモジド</u>、<u>エルゴタミン含有製剤</u>、<u>スボレキサント</u>、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>タダラフィル（アドシルカ）</u>、<u>チカグレロル</u>、<u>イブルチニブ</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>パニプレビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. : 現行どおり</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. : 略</p> <p>2. <u>ピモジド</u>、<u>エルゴタミン含有製剤</u>、<u>タダラフィル（アドシルカ）</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>パニプレビル</u>、<u>スボレキサント</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>3. : 略</p>

改訂後			現行			
3. 相互作用			3. 相互作用			
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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	
(現行どおり)		本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	(略)			
エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 (クリアミン) (ジヒデルゴット)	(現行どおり)		エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 (クリアミン) (ジヒデルゴット)	(略)	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	
スポレキサント (ベルソムラ)	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。		←記載なし			
ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド)	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		←記載なし			
タダラフィル (アドシルカ)	(現行どおり)		タダラフィル (アドシルカ)	(略)		←記載なし
チカグレロル (ブリリント)	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。		←記載なし			
イブルチニブ (イムブルビカ)	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。		←記載なし			
アスナプレビル (スンベブラ) (ジメンシー)	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。		アスナプレビル (スンベブラ)	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。		←記載なし
バニプレビル (バニヘップ)	(現行どおり)	バニプレビル (バニヘップ)	(略)			
			スポレキサント (ベルソムラ)	スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。		



移動

改訂後			現行																		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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																
(現行どおり)			(略)																		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。																
(現行どおり)			(略)																		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A4 で代謝される薬剤) トリアゾラム、ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 (CYP3A4 で代謝される薬剤) クエチアピンプマル酸塩等 ジソピラミド エプレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (CYP3A4 で代謝される薬剤) ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル (シアリス、ザルティア) 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等 ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。		ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A4 で代謝される薬剤) トリアゾラム、ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 (CYP3A4 で代謝される薬剤) クエチアピンプマル酸塩等 ジソピラミド エプレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (CYP3A4 で代謝される薬剤) ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル (シアリス、ザルティア) 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。																	
(現行どおり)			(略)																		
4. 副作用 (3) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用			4. 副作用 (3) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用																		
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>急性腎障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> </table>				頻度不明	(現行どおり)		腎 臓	急性腎障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇	(現行どおり)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>急性腎不全, 腎機能障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> </table>				頻度不明	(略)		腎 臓	急性腎不全, 腎機能障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇	(略)	
	頻度不明																				
(現行どおり)																					
腎 臓	急性腎障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇																				
(現行どおり)																					
	頻度不明																				
(略)																					
腎 臓	急性腎不全, 腎機能障害, BUN 上昇, クレアチニン上昇																				
(略)																					

* 改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ ロミタピドメシル酸塩製剤（商品名：ジャクスタピッド）、チカグレロル製剤（商品名：ブリリント）およびイブルチニブ製剤（商品名：イムブルピカ）の使用上の注意において、「クラリスロマイシン」が「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「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」、「イブルチニブ」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。
- ・ 「相互作用」の「併用禁忌」の項のスボレキサント製剤（商品名：ベルソムラ）の「臨床症状・措置方法」につきまして、記載整備いたしました。
- ・ 従来「相互作用」の「併用禁忌」の項に記載しておりましたアスナプレビルを含有する製剤（商品名：ジメンシー配合錠）が新たに販売開始となったことから、注意すべき具体的な商品名として「ジメンシー」を追記いたしました。
- ・ エベロリムス製剤およびドセタキセル水和物製剤の使用上の注意において、「クラリスロマイシン」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の項に記載しておりました「急性腎不全」および「腎機能障害」を、近年の国際的定義に基づき「急性腎障害」に記載整備いたしました。

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

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。