

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

処方せん医薬品 クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」

処方せん医薬品 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

処方せん医薬品 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, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、<u>タダラフィル（アドシルカ）</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p>

改訂後			現行		
(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)			(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)	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	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。	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 (カフェルゴット) (クリアミン) (ジヒデルゴット)	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	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。
タダラフィル (アドシルカ)	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。				
(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
(現行どおり)			(略)		
ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩 <u>タダラフィル (シアリス)</u> 等	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4 に対する阻害作用により、シルденаフィルクの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。	ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩等	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP3A4 に対する阻害作用により、シルденаフィルクの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇することが報告されている。
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用			4. 副作用		
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。			本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		
(1) : 現行どおり			(1) : 略		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。			下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
(現行どおり)			(略)		
精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、 <u>眠気</u>		精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)}	
(現行どおり)			(略)		
その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)} 、 <u>脱毛</u> 、 <u>頻尿</u>		その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)}	
注) あらわれた場合には投与を中止すること。			注) あらわれた場合には投与を中止すること。		

※ クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」、クラリスロマイシン DS10%小児用「日医工」の「相互作用」の項番号は「2」、副作用の項番号は「3」です。

* 改訂内容につきましては、DSU No.191 (2010年7月発行)に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 肺動脈性肺高血圧症の効能を持つ新しいタダラフィル製剤 (商品名「アドシルカ」) が発売され、その添付文書の「禁忌」、相互作用の「併用禁忌」の項にクラリスロマイシンが記載されていることから、本剤におきましても同様の記載を行い、注意喚起することといたしました。
- 「カフェルゴット」の経過措置期間が終了したため、相互作用の「併用禁忌」の項の記載を削除いたしました。
- 勃起不全の効能を持つタダラフィル製剤 (商品名「シアリス」) では、クラリスロマイシンは「併用注意」とされていることから、「アドシルカ」と区別して注意喚起を行うため、「併用注意」の項に「タダラフィル (シアリス)」の記載を追記いたしました。
- クラリスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、その他の副作用の「精神神経系」の項に「眠気」、その他の項に「脱毛」、「頻尿」を追記いたしました。