

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せ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>3. 相互作用（小児用製剤の場合は 2.）</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。また、<u>本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。</u>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>(1) 併用禁忌(併用しないこと) (現行どおり)</p>	<p>3. 相互作用（小児用製剤の場合は 2.）</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>(1) 併用禁忌(併用しないこと) (略)</p>

改訂後			現行		
(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)		
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 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン 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 ジエノゲスト 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)等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム等 <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> 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。	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。	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 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン 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 ジエノゲスト 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)等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム等 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。	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。
<u>抗凝固剤</u> (CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) <u>アピキサバン、リバーロキサバン</u> <u>(P-糖蛋白質で排出される薬剤)</u> <u>ダビガトランエテキシラート</u>		<u>本剤のCYP3A4及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。</u> <u>本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、ダビガトランエテキシラートの排出が阻害される。</u>	イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等 デラビルジンメシル酸塩	(略)	(略)
(現行どおり)			(略)		
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩、 リトナビル等 デラビルジンメシル酸塩	(現行どおり)	(現行どおり)	(略)		
(現行どおり)			(略)		

改訂後		現行	
4. 副作用（小児用製剤の場合は3.）		4. 副作用（小児用製剤の場合は3.）	
(1) 重大な副作用（頻度不明） （現行どおり）		(1) 重大な副作用（頻度不明） （略）	
(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。		(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。	
	頻度不明 （現行どおり）		頻度不明 （略）
精神神経系	めまい，頭痛，不眠，幻覚 ^注 ，失見当識 ^注 ，意識障害 ^注 ，せん妄 ^注 ，躁病 ^注 ，眠気，振戦 ^注 ，しびれ（感） ^注 ， <u>錯感覚</u>	精神神経系	めまい，頭痛，不眠，幻覚 ^注 ，失見当識 ^注 ，意識障害 ^注 ，せん妄 ^注 ，躁病 ^注 ，眠気，振戦 ^注 ，しびれ（感） ^注
	（現行どおり）		（略）
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。	

*改訂内容につきましては DSU No.218 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・クラリスロマイシンとオキシコドンの併用によってオキシコドンの代謝が阻害されることが確認されたことから、「相互作用」の「併用注意」の項に「オキシコドン塩酸塩水和物」を追記いたしました。また、アピキサバン製剤，リバーロキサバン製剤，ダビガトランエテキシラート製剤において本剤が併用注意に記載されていることから記載整備いたしました。
- ・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、「副作用」の「その他の副作用」の項に錯感覚を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

