

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」

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。

<共通 改訂内容> (_____ :自主改訂, _____ :削除)

改 訂 後			現 行		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. : (現行どおり) 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） 3. : (現行どおり)			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. : (略) 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> を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 3. : (略)		
3. 相互作用（小児製剤は2.相互作用） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用（小児製剤は2.相互作用） (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)		
タダラフィル (アドシルカ)	(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。	タダラフィル (アドシルカ)	(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。
<u>アスナプレビル</u> (<u>スンベブラ</u>)	<u>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。</u>				
<u>パニプレビル</u> (<u>パニヘップ</u>)	<u>パニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u>				
<u>スボレキサント</u> (<u>ベルソムラ</u>)	<u>スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</u>				
			← 記載なし		

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)		
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の で、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 <u>コリンテオフィリン</u> 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の で、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)		
(現行どおり) 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、 タダラフィル (<u>シアリス</u> 、 <u>ザルティア</u>)等 (現行どおり)	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の で、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。	(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、 タダラフィル (シアリス)等 (略)	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の で、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。
抗凝固剤 (CYP3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) (略) (P-糖蛋白質で排出される薬剤) ダビガトランエテキシラート、 <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u>	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の で、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) 本剤の P-糖蛋白質に対する阻害作用により、 <u>左記薬剤</u> の排出が阻害される。	抗凝固剤 (CYP3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) (略) (P-糖蛋白質で排出される薬剤) ダビガトランエテキシラート	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の で、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。	(略) 本剤の P-糖蛋白質に対する阻害作用により、 <u>ダビガトランエテキシラート</u> の排出が阻害される。
(現行どおり)			(略)		

<クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」のみ 改訂内容> (_____ :自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～5. : (現行どおり)</p> <p>6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回 30mg, オメプラゾールとして1回 20mg, ラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg, エソメプラゾールとして1回 20mg <u>又はボノプラザンとして1回 20mg</u> のいずれか1剤を選択する。</p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～5. : (略)</p> <p>6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回 30mg, オメプラゾールとして1回 20mg, ラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg 又はエソメプラゾールとして1回 20mg のいずれか1剤を選択する。</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、<u>除菌治療に用いられる他の薬剤</u>の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター（ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム又はエソメプラゾールマグネシウム水和物）の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p>

*改訂内容につきましては DSU No.238 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント」、「エドキサバントシル酸塩水和物」のそれぞれの添付文書に本剤が記載されていることから、整合をとるため、「アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサント」は「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項、「エドキサバントシル酸塩水和物」は「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に記載のコリンテオフィリンは国内での販売が中止されていることから削除いたしました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に記載の「シアリス」と同一成分（タダラフィル）で「効能・効果、用法・用量」が異なる「ザルティア」をタダラフィルの製品名として追記いたしました。
- ・クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」では、新たなプロトンポンプインヒビターとしてボノプラザンフマル酸塩製剤（商品名「タケキャブ」）が承認されたことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「ボノプラザン」を追記いたしました。また、これに伴い、「重要な基本的注意」の項に記載の「アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター」を「除菌治療に用いられる他の薬剤」とまとめて記載することといたしました。

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情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

