

## 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ようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

- 「相互作用」の「併用注意」の項に「非定型抗精神病薬(CYP3A4 で代謝される薬剤)」を追記し、従来記載のあった「デラビルジンメシル酸塩」を削除いたしました。（詳細につきましては、裏面をご覧ください。）

### <改訂理由>

- クラリスロマイシン製剤における他社の企業中核データシート(Company Core Data Sheet : CCDS)\*が改訂されました。これを受けて、国内においても「相互作用」の「併用注意」の項に「非定型抗精神病薬(CYP3A4 で代謝される薬剤)」を追記いたしました。
- デラビルジンメシル酸塩製剤（商品名：レスクリプター）につきましては、本邦では販売中止となっていることから、記載を削除いたしました。

★：企業中核データシート（CCDS）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

\* 改訂内容につきましては DSU No.245 に掲載の予定です。

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](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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に掲載致します。

<新旧対照表> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂, \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用（小児用製剤は，2.） （2）併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用（小児用製剤は，2.） （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 <u>非定型抗精神病薬</u> (CYP3A4で代謝される薬剤) <u>クエチアピンフマル酸塩</u> 等 ジソピラミド エプレレノン エレ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 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。	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  ← 記載なし  ジソピラミド エプレレノン エレ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 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。
(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	本剤の未変化体の血 中濃度上昇による作 用の増強等の可能性 がある。 また, イトラコナゾ ール, サキナビルメ シル酸塩の併用にお いては, これら薬剤 の血中濃度上昇に伴 う作用の増強等の可 能性がある。 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。	本剤と左記薬剤 の CYP3A4 に 対する阻害作用 により, 相互に 代謝が阻害され る。	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 <u>デラビルジンメシル酸塩</u>	本剤の未変化体の血 中濃度上昇による作 用の増強等の可能性 がある。 また, イトラコナゾ ール, サキナビルメ シル酸塩, <u>デラビル ジンメシル酸塩</u> の併 用においては, これ ら薬剤の血中濃度上 昇に伴う作用の増強 等の可能性がある。 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。	本剤と左記薬剤 の CYP3A4 に 対する阻害作用 により, 相互に 代謝が阻害され る。
(現行どおり)			(略)		