

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年8月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
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「EMEC」
クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
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「EMEC」

製造販売元



メディサ新薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.202へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 禁忌（全製剤共通）

下線部分を追加いたしました。

改訂後

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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、タダラフィル（アドシルカ®）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

2. 用法・用量に関連する使用上の注意（クラリスロマイシン錠200mg製剤のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後

改訂前

- 1.～5.：変更なし
- 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。

- 1.～5.：省略
- 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又はラベプラゾールナトリウムとして1回10mgのいずれか1剤を選択する。

3. 重要な基本的注意（クラリスロマイシン錠200mg製剤のみ）

下線部分を追記いたしました。

改訂後

改訂前

2. 重要な基本的注意

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。

2. 重要な基本的注意

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、オメプラゾール又はラベプラゾールナトリウム）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。

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。

4. 相互作用（全製剤共通）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
(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
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が報告されているので、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。 <u>なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。</u>	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。	コルヒチン	コルヒチン中毒症状（汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等）が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、コルヒチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。
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 ジェノゲスト 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 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等 <u>フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩</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	傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
			ジソピラミド	QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する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、ジソピラミドの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
			エプレレノン	エプレレノン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、エプレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。
			エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタン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、エレトリプタンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。
			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	血圧低下（ふらつき、脱力感、嘔気）、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
			ジェノゲスト	ジェノゲスト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、ジェノゲストの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。

改訂後（続き）			改訂前（続き）		
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
リファブチン エトラビルン	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。 <u>また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。</u> 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>また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。</u>	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	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。
			クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等	プロトロンビン時間延長等が報告されているので、血液凝固能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
			リファブチン	ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。

改訂理由

自主改訂により、「併用注意」の項を改訂いたしました。また、記載整備により全面改訂を行いました。

5. 副作用（全製剤共通）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	
(1) 重大な副作用（頻度不明）	
1)～9)：省略	
10) 急性腎不全、尿細管間質性腎炎 急性腎不全、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
11) アレルギー性紫斑病：省略	
12) 薬剤性過敏症症候群 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。	
(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
過敏症	痒痒感、発疹 ^{注)}
精神神経系	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)} 、めまい、頭痛、不眠
感覚器	耳鳴 ^{注)} 、聴力低下 ^{注)} 、嗅覚異常 ^{注)} 、味覚異常（にがみ等）
消化器	口腔内びらん ^{注)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注)} 、悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、食欲不振、軟便、口内炎、舌炎、舌変色
血液	好酸球増多
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇
筋・骨格	筋肉痛 ^{注)}
その他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、CK(CPK)上昇 ^{注)} 、脱毛、頻尿、低血糖 ^{注)} 、倦怠感
注) あらわれた場合には投与を中止すること。	

改訂後（続き）

(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

	頻度不明
精神神経系	頭痛、めまい、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病、不眠症
感覚器	味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎、 <u>味覚減退</u>
皮膚	掻痒感、斑状丘疹状皮疹、痤瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗、発疹
消化器	鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色、下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、 <u>逆流性食道炎</u>
血液	白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、 <u>骨髓機能不全</u>
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇、 <u>肝機能異常</u> 、 <u>γ-GTP上昇</u> 、 <u>Al-P上昇</u>
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、 <u>急性腎不全</u> 、 <u>腎機能障害</u>
生殖器	<u>膣カンジダ症</u> 、 <u>子宮頸部上皮異形成</u>
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
その他	無力症、アミラーゼ上昇、カンジダ症、疼痛、しゃっくり、発熱、胸痛、さむけ、酵素上昇、 <u>高脂血症</u> 、 <u>トリグリセリド上昇</u> 、 <u>高尿酸血症</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、徐脈

改訂理由

平成23年8月9日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「重大な副作用」の項を改訂し、自主改訂により、「副作用」の(2)及び(3)項を改訂いたしました。
また、記載整備により全面改訂を行いました。

6. 副作用（クラリスロマイシン錠 200mg 製剤のみ）

<改訂部分抜粋>

波線部分を用語変更及び点線枠内を削除いたしました。

改訂後

(4) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法(3剤併用)で認められた副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振
血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇
その他	尿蛋白陽性、 <u>トリグリセリド上昇</u> 、 <u>総コレステロール上昇・減少</u> 、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、 <u>QT延長</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、浮腫、 <u>血圧上昇</u> 、霧視

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

《以下の内容を削除いたしました》

なお、アモキシシリン水和物及びランソプラゾールとの併用の場合において、外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。

	頻度不明
消化器	下痢、味覚異常、悪心、口内炎、舌炎
その他	頭痛、めまい、膣モニリア症

改訂理由

自主改訂により、「副作用」の(4)項を改訂いたしました。