

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

2013年2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**
大阪市旭区赤川12丁目7-4

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.218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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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）〕

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」／クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」共通

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
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。	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。

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後		
(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
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 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。
抗凝固剤 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</u> <u>リバーロキサバン</u> P-糖蛋白質で排出される薬剤 <u>ダビガトランエテキシラート</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。 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の排出が阻害される。</u>

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。

3. その他の副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	
(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
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)} 、錯感覚、めまい、頭痛、不眠
注) あらわれた場合には投与を中止すること。	

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。