使用上の注意改訂のお知らせ

2015年3-4月

処方箋医薬品:注意-医師等の処方箋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」

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」

〈クラリスロマイシン製剤〉

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

EMEC =

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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましては DSU (医薬品安全対策情報) No.238 に掲載の予定です。

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きましては、弊社ホームページ(http://www.emec.co.jp)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(http://www.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 $9:00\sim17:00$)までご連絡ください。

「改訂の概要]

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

| 禁忌、相互作用の項ー併用禁忌 | アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを追加 (他剤添付文書の記載との整合性を図る改訂) |
|----------------|---|
| 相互作用の項ー併用注意 | ○ コリンテオフィリンを削除○ ザルティア®を追加○ エドキサバントシル酸塩水和物を追加(他剤添付文書の記載との整合を図る改訂) |

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」のみ

| 用法・用量に関連する使用上の注意 | ボノプラザンの用量を追加 (新たなプロトンポンプインヒビターの発売による改訂) |
|------------------|--|
| 重要な基本的注意 | 「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」に変更 (記載整備による改訂) |

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 禁忌

(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)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(_____部分を追加)。

改訂前 改訂後 【禁 忌】(次の患者には投与しないこと) 【禁 忌】(次の患者には投与しないこと) 1. 省略(変更なし) 1. 省略 2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフ 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[®])、アスナプレビル、バニ ィル (アドシルカ®) を投与中の患者 [「相互 プレビル、スボレキサントを投与中の患者 作用」の項参照〕 〔「相互作用」の項参照〕 3. 省略 (変更なし) 3. 省略

2. 相互作用の項ー併用禁忌

(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)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(部分を追加)。

| ピモジド オーラップ® 省略(変更なし) 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 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。 エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® 省略(変更なし) エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンル酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩。含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンルの血物質を対象の代謝に対するでは、シードのエルゴタミンルの一度では、シードのエルゴタミンメシル酸塩。含有製剤のリアミン®、ジヒデルゴット®のフィルでは、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、上昇は、肝臓に関連した副作用が、上昇は、肝臓に関連した副作用が、上昇は、肝臓に関連した副作用が、 イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ格ので、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、上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用によりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに | 人以引动力放杆 / | | | | 1 一 | ガを以前 いたしました | . (| |
|--|---|---|------------------------------|---|--|-------------|------------------------------|--|
| (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 ピモジド オーラップ® オーラップ® オーラップ® でいます。 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、た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。 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、た記薬剤の代謝が阻害され、それらの血や濃度が上昇する可能性がある。 エルゴタミン 省略 (変更なし) 生いゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミン連石では、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® タダラフィルアドシルカ® 省略 (変更なし) 生がある。 本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。 タエルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンシル酸塩)含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® タダラフィルアドシルカ® イ略 (変更なし) 学・アスナプレビルの血や濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用がに関連した副作用がに関連した副作用が イ略 (変更なし) 学・デンルカ® イ本 (本語 (変更なし) 学・デンルカ® | 改訂後 | | | | 改訂前 | | | |
| 薬剤名等臨床症状・措置方法機序・危険因子ピモジド オーラップ®省略 (変更なし)本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、方の阻害作用により、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。エルゴタミン オーラップ®省略 (変更なし)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。女ミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット®イ略 (変更なし)イ略 (変更なし)クリアミン®、ジヒデルゴット®女ダラフィルアドシルカ®イ略 (変更なし)イ格 (変更なし)イ本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。アスナプレビルスンベプラ®イ本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。イ本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。イ本剤の CYP3A4 に対する可能性がある。エルゴタミン 酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤のリアミン®、ジヒデルゴット®、ジヒデルゴット®イ製剤のリアミン®、ジヒデルゴット®タグラフィルアドシルカ®イ本剤の CYP3A4 に対すする可能性がある。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に関連した副作用が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 | 3.相互作用※ | | | ŀ | 3.相互作用* | | | |
| ピモジド オーラップ® 省略(変更なし) 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 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。 エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® 省略(変更なし) エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンル酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩。含有製剤 クリアミン®、ジヒデルゴット® イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンルの血物質を対象の代謝に対するでは、シードのエルゴタミンルの一度では、シードのエルゴタミンメシル酸塩。含有製剤のリアミン®、ジヒデルゴット®のフィルでは、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、上昇は、肝臓に関連した副作用が、上昇は、肝臓に関連した副作用が、上昇は、肝臓に関連した副作用が、 イ略(変更なし) イ略(変更なし) イ格ので、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、上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用が イ格ので、アスナプレビルの血中濃度が上昇は、肝臓に関連した副作用によりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに | (1)併用禁忌(併用しないこと) | | | | (1)併用禁忌(併用しないこと) | | | |
| オーラップ® する阻害作用により、 | 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 | |
| (エルゴタミン酒石 酸塩、ジヒドロエルゴ タミンメシル酸塩)含 有製剤 クリアミン [®] 、 ジヒデルゴット [®] タダラフィル アドシルカ [®] アスナプレビル スンベプラ [®] でフェー・フェー・ファン・ファミン・ファミン・ファミン・ファミン・ファミン・ファミン・ファミン・ | | 省略(変更なし) | 1 / 14 | | | 省略 | 本剤の CYP3A4 に対 する阻害作用により、 | |
| バニプレビル | エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタ 有製剤 クリアミン®、 ジヒデルゴット® タギラフィル アドシルカ® アスナプレビル スンベプラ® | 省略(変更なし) 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。 バ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。 スボレキサントの作用が著しく増強する | 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 | | エルゴタミン (エルゴタミン酒石 酸塩、ジヒドロエルゴ タミンメシル酸塩)含 有製剤 クリアミン [®] 、 ジヒデルゴット [®] タダラフィル | | 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 | |

%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」では、2.相互作用

改訂理由

「アスナプレビル」(スンベプラ®)、「バニプレビル」(バニヘップ®)及び「スボレキサント」(ベルソムラ®)の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に当該成分を追加いたしました。

3. 相互作用の項ー併用注意

(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)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(______ 部分を追加、____ 部を削除)。

| < 改訂部分抜粋 > | | | ト線部分を改訂いたしました(<u></u>) 部分を追加、 部を削除)。 ■ | | | |
|--|--|---|---|---|--|--|
| 改訂後 | | | 改訂前 | | | |
| 3.相互作用** | | | 3.相互作用** | | | |
| (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 | |
| 省略(変更なし) | T | | | 省略 | | |
| | 害される。 | | <u>コリンテオフィリン</u> シクロスポリン | 左記薬剤の血中濃度 上昇に伴う作用の値 強等の可能性がある ので、左記薬剤の血注 濃度の推移器に し、異常が認められた 調合には、投与量の 類の 処置を行うこと。 | 左記薬剤の代謝が阻 | |
| 省略(変更なし) | | | | 省略 | | |
| 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ンエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンスエレトリンステリア3A4 で代謝される薬剤 ニフェジピン、ベラバミル塩酸塩等シエノゲストホス・ジェステラーゼ5 阻害・ガーマールクエン酸塩、フィルケーア®) ザルティア®) ザルティア®) ザルティア®) ギャシコドルカカリウム等オキシコドン塩酸塩水和物フェンタニルクエン酸塩抗凝固剤 | する阻害作用により、 左記薬剤の代謝が阻 害される。 本剤の CYP3A4 及び | | 薬剤 CYP3A4 か CYP3A4 か CYP3A4 か CYP3A4 か で代 ラム か で代 ラム か で で で で で で で で で で で で で で で で で で | | 左記薬剤の代謝が阻害される。 | |
| CYP3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン、 リバーロキサバン P-糖蛋白質で排出 される薬剤 ダビガトランエ | 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、左記薬剤の排出が | | CYP3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で 排出される薬剤 アピキサバン、 リバーロキサバン P-糖蛋白質で排出 される薬剤 ダビガトランエ | | 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、ダビガトランエテ | |
| テキシラート <u>、</u> エドキサバント | 阻害される。 | | テキシラート | | <u>キシラート</u> の排出が 阻害される。 | |
| <u>シル酸塩水和物</u> 省略(変更なし) | | | | 省略 | | |
| 目的(変史なし) | | L | | 11 哈 | | |

※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」では、2. 相互作用

改訂理由

「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。 「タダラフィル」を有効成分とする薬剤として「**ザルティア®**」を追加いたしました。

「エドキサバントシル酸塩水和物」(リクシアナ®)の添付文書との整合を図るため、当該成分を追加いたしました。

4. 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「EMEC」のみ)

<改訂部分抜粋> 下線部分を改訂いたしました(_____部分を追加、____部を削除

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 1~5. 省略(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、エソメプラゾールとして1回 20mg 又はボノプラザンとして1回 20mg のいずれか1剤を選択する。

改訂後

改訂前

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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、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。

部分を追加、

改訂理由

ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いるプロトンポンプインヒビターとして、新たに発売された薬剤である「ボノプラザン(フマル酸塩)」(タケキャブ®)の用量を追加いたしました。

5. 重要な基本的注意(クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」のみ)

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、除菌治療に用いられる他の薬剤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。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、オ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。

改訂理由

「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」**に記載整備いたしました。