

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

2015年12月-2016年1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

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.245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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）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

相互作用の項－併用注意	「非定型抗精神病薬 CYP3A4 で代謝される薬剤 クエチアピンフマル酸塩等」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
	「デラビルジンメシル酸塩」を削除 (相互作用の相手薬の承認整理に基づく改訂)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用の項－併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加、____部分を削除)。

改訂後			改訂前		
3.相互作用※ (2)併用注意 (併用に注意すること)			3.相互作用※ (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)			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 <u>非定型抗精神病薬</u> CYP3A4 で代謝される薬剤 クエチアピンプマル酸塩等 ジソピラミド	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。	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 省略	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。
省略 (変更なし)			省略		
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。
省略 (変更なし)			省略		

※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

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」の項に『非定型抗精神病薬 CYP3A4 で代謝される薬剤 クエチアピンプマル酸塩等』を追加いたしました。
- 相互作用の相手薬である『デラビルジンメシル酸塩 (レスクリプター®)』は、国内において既に承認整理されているため、削除いたしました。