

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

2017年10-11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。

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。

[改訂の概要]

同一成分薬（クラリス®/クラリシッド®）の添付文書における自主改訂に基づく改訂	
禁忌	「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」、「イブルチニブ」を追加
併用禁忌	「ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド®）」、「チカグレロル（ブリリント®）」、「イブルチニブ（イムブルビカ®）」を追加 アスナプレビルに「ジメンシー®」を追加 スポレキサントとの相互作用における臨床症状の記載を改訂

同一成分薬（クラリス®/クラリシッド®）の添付文書における自主改訂に基づく改訂	
併用注意	「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を追加
副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更 「腎機能障害」を記載整備として「急性腎障害」に統合・削除

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 264 に掲載の予定です。

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前																																						
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>タダラフィル</u>（アドシルカ®）、<u>チカグレロル</u>、<u>イブルチニブ</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、<u>コルヒチン</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>			<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、<u>タダラフィル</u>（アドシルカ®）、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</u>、<u>スポレキサント</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、<u>コルヒチン</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>																																						
<p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド オーラップ®</td> <td>QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td rowspan="8">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。</td> </tr> <tr> <td>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®</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>スポレキサント ベルソムラ®</td> <td>スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>ジャクスタピッド®</u></td> <td><u>ロミタピドメシル酸塩</u>の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ®</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>チカグレロル</u> <u>ブリリンタ®</u></td> <td><u>チカグレロル</u>の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>イブルチニブ</u> <u>イムブルビカ®</u></td> <td><u>イブルチニブ</u>の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u>、 <u>ジメンシー®</u></td> <td><u>アスナプレビル</u>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。</td> </tr> </tbody> </table>			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®	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	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。	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®	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	スポレキサント ベルソムラ®	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>ジャクスタピッド®</u>	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	タダラフィル アドシルカ®	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	<u>チカグレロル</u> <u>ブリリンタ®</u>	<u>チカグレロル</u> の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	<u>イブルチニブ</u> <u>イムブルビカ®</u>	<u>イブルチニブ</u> の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u> 、 <u>ジメンシー®</u>	<u>アスナプレビル</u> 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。	<p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド オーラップ®</td> <td>QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td rowspan="8">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。</td> </tr> <tr> <td>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®</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ®</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u></td> <td><u>アスナプレビル</u>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。</td> </tr> <tr> <td><u>バニプレビル</u> <u>バニヘップ®</u></td> <td><u>バニプレビル</u>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。</td> </tr> <tr> <td>スポレキサント ベルソムラ®</td> <td>スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>			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®	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	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。	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®	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	タダラフィル アドシルカ®	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u>	<u>アスナプレビル</u> 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。	<u>バニプレビル</u> <u>バニヘップ®</u>	<u>バニプレビル</u> 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。	スポレキサント ベルソムラ®	スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。
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®	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	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。																																							
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®	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。																																								
スポレキサント ベルソムラ®	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。																																								
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>ジャクスタピッド®</u>	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																								
タダラフィル アドシルカ®	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。																																								
<u>チカグレロル</u> <u>ブリリンタ®</u>	<u>チカグレロル</u> の血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																								
<u>イブルチニブ</u> <u>イムブルビカ®</u>	<u>イブルチニブ</u> の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。																																								
<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u> 、 <u>ジメンシー®</u>	<u>アスナプレビル</u> 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。																																								
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®	QT延長、心室性不整脈（Torsades de pointesを含む）等の心血管系副作用が報告されている。	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。																																							
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®	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。																																								
タダラフィル アドシルカ®	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。																																								
<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ®</u>	<u>アスナプレビル</u> 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。																																								
<u>バニプレビル</u> <u>バニヘップ®</u>	<u>バニプレビル</u> 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。																																								
スポレキサント ベルソムラ®	スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。																																								

改訂後			改訂前
(1)併用禁忌（併用しないこと）（続き）			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
パニプレビル パニヘップ®	パ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。	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。	

改訂理由

同一成分薬（クラリス®/クラリシッド®）の添付文書における自主改訂に基づき、【禁忌】及び「併用禁忌」を改訂いたしました。

- ロミタピドメシル酸塩(ジャクスタピッド®)、チカグレロル(ブリリント®)、イブルチニブ(イムブルビカ®)の添付文書との整合を図るため、【禁忌】及び「併用禁忌」にそれぞれを追加いたしました。
- アスナプレビルを含有する配合剤であるジメンシー®の添付文書との整合を図るため、「併用禁忌」に薬剤名を追加いたしました。
- スボレキサント（バルソムラ®）の添付文書との整合を図るため、「併用禁忌」の「臨床症状・措置方法」を改訂いたしました。

2. 併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

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
省略（変更なし）			省略		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水 和物 シクロスポリン タクロリムス水 和物 エベロリムス	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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。	カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水 和物 シクロスポリン タクロリムス水 和物	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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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		
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 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 ジソピラミド エプレレノン エレク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®、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 ドセタキセル水 和物 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。	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 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 ジソピラミド エプレレノン エレク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®、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		

改訂理由

同一成分薬（クラリス®／クラリシッド®）の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」を改訂いたしました。
 ● エベロリムス（アフィニトール®／サーティカン®）、ドセタキセル水（タキソテール®／ワンタキソテール®）の添付文書との整合を図るため、「併用注意」にそれぞれを追加いたしました。

3. 重大な副作用、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

<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																
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)：省略（変更なし）</p> <p>8) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>9)：省略（変更なし）</p> <p>10) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 急性腎障害、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。</p> <p>11)～12)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～7)：省略</p> <p>8) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>9)：省略</p> <p>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。</p> <p>11)～12)：省略</p>																
<p>(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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </table>		頻度不明		省略（変更なし）	腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎障害		省略（変更なし）	<p>(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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎 臓</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎不全、腎機能障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻度不明		省略	腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎不全、腎機能障害		省略
	頻度不明																
	省略（変更なし）																
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎障害																
	省略（変更なし）																
	頻度不明																
	省略																
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎不全、腎機能障害																
	省略																

改訂理由

同一成分薬（クラリス®/クラリシッド®）の添付文書における自主改訂に基づき、「重大な副作用」及び「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」を改訂いたしました。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。
詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。
- 「腎機能障害」は、その発症症例に係る腎障害が「急性腎障害」にあてはまることから、記載整備として「急性腎障害」に統合・削除いたしました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にでもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

PCL(O)015
2017年10月作成