

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

2010年7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

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」

### 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」

製造販売元  **メディサ新薬株式会社**  
大阪市旭区赤川2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.191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

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〕

##### 改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を改訂いたしました。

#### 2. 相互作用

<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		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		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。	(省略)		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。		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 カフェルゴット®、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。				

(続き)

下線部分を追加いたしました。

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
(省略)			(省略)		
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、 <u>タダラフィル</u> (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。	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。
(省略)			(省略)		

**改訂理由**

自主改訂により、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂いたしました。

**3. 副作用**

<改訂部分抜粋>

下記項目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
過敏症	瘙痒感、発疹 <sup>注)</sup>
精神神経系	幻覚 <sup>注)</sup> 、失見当識 <sup>注)</sup> 、意識障害 <sup>注)</sup> 、せん妄 <sup>注)</sup> 、躁病 <sup>注)</sup> 、眠気、不眠
感覚器	耳鳴 <sup>注)</sup> 、聴力低下 <sup>注)</sup> 、嗅覚異常 <sup>注)</sup> 、味覚異常 (にがみ等)
消化器	口腔内びらん <sup>注)</sup> 、胸やけ、口渇、歯牙変色 <sup>注)</sup> 、嘔気、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
中枢神経系	振戦 <sup>注)</sup> 、しびれ (感) <sup>注)</sup> 、めまい
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇
その他	浮腫、カンジダ症 <sup>注)</sup> 、動悸 <sup>注)</sup> 、発熱、筋痛 <sup>注)</sup> 、CK(CPK)上昇 <sup>注)</sup> 、 <u>脱毛</u> 、 <u>頻尿</u> 、倦怠感、頭痛
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。