

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「NPI」

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2015年3月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

〔クラリスロマイシン錠200mg・50mg小児用「NPI」共通〕

_____：改訂箇所

改訂後	改訂前
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1) 省略（変更なし） (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、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (3) 省略（変更なし）	【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） (1) 省略 (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） (3) 省略

2. ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

〔クラリスロマイシン錠200mg「NPI」のみ〕

_____：改訂箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
＜用法及び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。	＜用法及び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。

3. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

〔クラリスロマイシン錠200mg「NPI」のみ〕

_____：改訂箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
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。	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、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、ラベプラゾールナトリウム又はエソ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。

4. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

〔クラリスロマイシン錠200mg・50mg小児用「NPI」共通〕

_____：改訂箇所

改訂後	改訂前																															
相互作用 省略（変更なし） (1) 併用禁忌 （併用しないこと）	相互作用 省略 (1) 併用禁忌 （併用しないこと）																															
<table><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><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="5">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起こすおそれがある。</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 (スンベブラ)</u></td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td><u>バニプレビル (バニヘップ)</u></td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td><u>スボレキサント (ベルソムラ)</u></td><td><u>スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</u></td><td></td></tr></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起こすおそれがある。	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 (スンベブラ)</u>	<u>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。</u>	<u>バニプレビル (バニヘップ)</u>	<u>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。</u>	<u>スボレキサント (ベルソムラ)</u>	<u>スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</u>		<table><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><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="5">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起こすおそれがある。</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></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></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起こすおそれがある。	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。				
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起こすおそれがある。																															
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 (スンベブラ)</u>	<u>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。</u>																															
<u>バニプレビル (バニヘップ)</u>	<u>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。</u>																															
<u>スボレキサント (ベルソムラ)</u>	<u>スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</u>																															
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起こすおそれがある。																															
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。																															

5. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

〔クラリスロマイシン錠200mg・50mg小児用「NPI」共通〕

_____：改訂箇所、_____：削除箇所

改訂後			改訂前		
相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			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		
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。	カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン 水和物 コリンテオフィリン 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		
省略(変更なし) ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィ ルケエン酸塩、タダラフィル (シアリス、ザルティア) 等 省略(変更なし)	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 ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナフィ ルケエン酸塩、タダラフィル (シアリス) 等 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。
抗凝固剤 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		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。	抗凝固剤 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		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。
P-糖蛋白質で排出される薬剤 ダビガトランエテキシラート、エドキサバントシル酸塩水和物		本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。	P-糖蛋白質で排出される薬剤 ダビガトランエテキシラート		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</u> の排出が阻害される。
省略 (変更なし)			省略		

※DSU No.238 (2015年4月発送)に掲載予定

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

以上

改訂後の添付文書は「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/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html/>)」に掲載致します。