

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2010 年 7 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

処方せん医薬品

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」
クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

Clarithromycin

日本薬局方 クラリスロマイシン製剤

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」」「クラリスロマイシン錠 200mg「NPI」」の「使用上の注意」を裏面の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにあります内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

変 更 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（「3. 相互作用」の項参照）

3. 相互作用

(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）	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CYP 3A4 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。	
<u>タダラフィル（アドシルカ）</u>	<u>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>	

(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
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（シアリス）</u> 等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP 3A4 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		

変 更 前

【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を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

3. 相互作用

(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）	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CYP 3A4 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 <u>（カフェルゴット）</u> （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。	

(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
省略		
ホスホジエステラーゼ5 阻害剤 （シルденаフィルクエン酸塩等）	左記薬剤の作用が増強される可能性がある。	本剤のCYP 3A4 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		

4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2) その他の副作用 <table> <tr> <td></td><td>頻 度 不 明</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>不眠、幻覚^{注)}、失見当識^{注)}、意識障害^{注)}、せん妄^{注)}、躁病^{注)}、<u>眠気</u></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症^{注)}、動悸^{注)}、発熱、筋痛^{注)}、CK (CPK) 上昇^{注)}、<u>脱毛、頻尿</u></td></tr> <tr> <td colspan="2">他の項は現行のとおり</td></tr> </table> 注) あらわれた場合には投与を中止すること。		頻 度 不 明	精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、 <u>眠気</u>	その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)} 、 <u>脱毛、頻尿</u>	他の項は現行のとおり		4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2) その他の副作用 <table> <tr> <td></td><td>頻 度 不 明</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>不眠、幻覚^{注)}、失見当識^{注)}、意識障害^{注)}、せん妄^{注)}、躁病^{注)}</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症^{注)}、動悸^{注)}、発熱、筋痛^{注)}、CK (CPK) 上昇^{注)}</td></tr> <tr> <td colspan="2">他の項は現行のとおり</td></tr> </table> 注) あらわれた場合には投与を中止すること。		頻 度 不 明	精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)}	その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)}	他の項は現行のとおり	
	頻 度 不 明																
精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、 <u>眠気</u>																
その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)} 、 <u>脱毛、頻尿</u>																
他の項は現行のとおり																	
	頻 度 不 明																
精神神経系	不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)}																
その他	倦怠感、頭痛、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)}																
他の項は現行のとおり																	

※ _____下線部が自主改訂による追記箇所、.....下線部が自主改訂による削除箇所

※ DSU No. 191 号に掲載予定

改訂概要と理由

- ① 「肺動脈性高血圧症」の治療薬である「アドシルカ 20mg（成分名：タダラフィル）」の添付文書において、「禁忌」及び「相互作用・併用禁忌」の項にクラリスロマイシンが記載されたため、本剤の【禁忌】及び【相互作用・併用禁忌】の項に「タダラフィル（アドシルカ）」を追記しました。
- ② 「エルゴタミン含有製剤（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン）」である「カフェルゴット」は販売中止されており、経過措置期間が終了していることから【相互作用・併用禁忌】の項に記載している「エルゴタミン含有製剤」である「カフェルゴット」を削除しました。
- ③ 「アドシルカ 20mg（成分名：タダラフィル）」と同一成分で「効能・効果、用法・用量」が異なる「シアリス錠 5/10/20mg（成分名：タダラフィル）」の「相互作用・併用注意」の項にクラリスロマイシンが記載されたため、本剤の【相互作用・併用注意】の項に記載している「ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬：シルデナフィルクエン酸塩等」に「タダラフィル（シアリス）」を追記しました。
- ④ 先発企業においてクラリスロマイシン製剤との因果関係が否定できない副作用が集積されたため、【副作用、その他の副作用】の項に、「眠気」、「脱毛」および「頻尿」を追記しました。

以上