

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

2008年10月

指定医薬品

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^{DS}10%小児用「EMEC」

指定医薬品

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

クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」

指定医薬品

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

クラリスロマイシン錠200mg「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）へは、No.173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。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

下線部分を削除いたしました。

改訂後	改訂前
【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 〔「相互作用」の項参照〕	【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、 <u>シサブリド</u> 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」の項を変更いたしました。

2. 慎重投与

<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. 慎重投与 (4) 心疾患のある患者 〔QT 延長、 <u>心室頻拍</u> （Torsades de pointes を含む）、 <u>心室細動</u> をおこすことがある。（「副作用」の項参照）〕	1. 慎重投与 (4) 心疾患のある患者 〔QT 延長、心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）をおこすことがある。（「副作用」の項参照）〕

改訂理由

自主改訂により、「慎重投与」の項を変更いたしました。

3. 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
2. 相互作用 本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450(CYP)3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。	2. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

改訂後			改訂前		
2. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)			2. 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	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。	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。	本剤は左記薬剤の主たる代謝酵素 (肝チトクローム P-450 3A4)を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。
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。		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®、 ヘクト®、 クリアミン®、 ジヒデルゴット®	エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
(改訂前の下線部分を削除いたしました。)			シサプリド (国内承認整理済)	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。	

2. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)			2. 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
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。	ジゴキシン	ジゴキシンの作用増強による嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、ジゴキシンの減量もしくは両剤の投与を中止する。	本剤の腸内細菌叢への影響により、ジゴキシンの腸内細菌による不活化を抑制、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送を阻害することにより、ジゴキシンの血中濃度を上昇させる。
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	テオフィリン中毒症状 (痙攣、横紋筋融解症等)が報告されているので、テオフィリン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、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、テオフィリンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	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	テオフィリンの血中濃度上昇に伴う中毒症状 (痙攣、横紋筋融解症等)が報告されているので、テオフィリン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、テオフィリンの減量もしくは両剤の投与を中止する。	本剤はテオフィリンの代謝酵素 (肝チトクローム P-450)を阻害することにより、テオフィリンの血中濃度を上昇させる。
ジソピラミド	QT延長、低血糖等が報告されているので、心電図、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、 <u>投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、ジソピラミドの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	ジソピラミド	QT延長、低血糖等	本剤は左記薬剤の主たる代謝酵素 (肝チトクローム P-450 3A)を阻害することにより、それらの血中濃度を上昇させる。
カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等が報告されているので、 <u>カルバマゼピンの血中濃度の推移、自覚症状等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、カルバマゼピンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	トリアゾラム	傾眠等	
シクロスポリン	腎障害等が報告されているので、 <u>シクロスポリンの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、シクロスポリンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失調等	
タクロリムス水和物	クレアチニン上昇等が報告されているので、 <u>タクロリムスの血中濃度の推移、腎機能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、タクロリムスの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	シクロスポリン	腎障害等	
			タクロリムス水和物	クレアチニン上昇等	
			クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	プロトロンビン時間延長等	
			ミダゾラム	中枢神経系抑制作用の増強	
			カルシウム拮抗剤 ニフェジピン、 ベラパミル塩酸塩等	血圧低下 (ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈	
			5-HT _{1B/1D} 受容体作動薬 エレトリプタン等	左記薬剤の血中濃度上昇	

改訂後			改訂前		
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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム等	プロトロンビン時間延長等が報告されているので、 <u>液凝固能検査値等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。</u>	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。	リトナビル	本剤の血中濃度を上昇させることが報告されているので、必要に応じて本剤を減量する。	リトナビルは本剤の主たる代謝酵素(肝チトクローム P-450 3A4)を阻害することにより、本剤の血中濃度を上昇させる。
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	傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	イトラコナゾール	イトラコナゾールの血中濃度を上昇させることが報告されているので、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	本剤及びイトラコナゾールは肝チトクローム P-450 3A での薬物代謝を阻害するため、併用によりイトラコナゾールの代謝が阻害される可能性がある。
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの作用が <u>増強される可能性がある。</u>	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、エレトリプタンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。	リファンピシン	本剤の血中濃度を低下させることが報告されているので、効果に減弱が認められた場合には、リファンピシンとの併用を中止する。	リファンピシンは本剤の主たる代謝酵素(肝チトクローム P-450 3A4)を誘導することにより、本剤の血中濃度を約 1/8 に低下させるとの報告がある。
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	血圧低下(ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	リファブチン (国内未承認)	リファブチンによるぶどう膜炎の発現を増加させると報告されているので、異常が認められた場合には直ちにリファブチンの併用を中止する。	本剤はリファブチンの主たる代謝酵素(肝チトクローム P-450)を阻害することにより、リファブチンの血中濃度を上昇させる。
エプレレノン	エプレレノンの作用が <u>増強される可能性がある。</u>	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 <u>エプレレノンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。</u>	シンバスタチン アトルバスタチン ロバスタチン (国内未承認)	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し、急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	本剤は肝チトクローム P-450 3A での薬物代謝を阻害するため、併用により、左記薬剤の代謝を阻害する可能性がある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用が <u>増強される可能性がある。</u>	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、イトラコナゾールの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。	スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	本剤との併用により低血糖(意識障害に至ることがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。
シンバスタチン アトルバスタチン カルシウム水和物 ロバスタチン (国内未承認)	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し、急性な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、投与を中止する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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。	コルヒチン	本剤との併用によりコルヒチン中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が発現したとの報告がある。	本剤がコルヒチンの肝臓における代謝を阻害することにより、コルヒチンの血中濃度を上昇させる可能性がある。
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	低血糖(意識障害に至ることがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	ジェノゲスト	ジェノゲストの作用が <u>増強される可能性がある。</u>	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 <u>ジェノゲストの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。</u>
コルヒチン	コルヒチン中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、 <u>異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</u>	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、コルヒチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。			

改訂後		改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルデナ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、シルデナ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。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル、サキナビルメシル酸塩等	本剤の未変化体の血中濃度が上昇する可能性がある。また、サキナビルとの併用において、サキナビルの血中濃度が上昇し、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。	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。
デラビルジンメシル酸塩	デラビルジンの未変化体の血中濃度が上昇することが報告されている。また、本剤の未変化体の血中濃度が上昇し、活性代謝物の血中濃度が低下することが報告されている。	本剤とデラビルジンの CYP3A4 に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
エファビレンツネビラピン	本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇することが報告されている。	左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン	本剤の作用が減弱する可能性があるため、その場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	リファンピシンの CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進され、本剤の未変化体の血中濃度が約 1/8 に低下するとの報告がある。
リファブチン	ぶどう膜炎等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する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、リファブチンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の項を変更いたしました。

4. 副作用

<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
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動 QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動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、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>2)QT 延長、心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）QT 延長、心室性頻脈（Torsades de pointes を含む）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、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕</p>

改訂理由

平成 20 年 9 月 19 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「重大な副作用」の項を変更いたしました。

5. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前								
<p>4. 副作用</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、カンジダ症^{注)}、動悸^{注)}、発熱、筋痛^{注)}、CK(CPK)上昇^{注)}、倦怠感、頭痛</td> </tr> </table>		頻度不明	その他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK(CPK)上昇 ^{注)} 、倦怠感、頭痛	<p>4. 副作用</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、カンジダ症^{注)}、動悸^{注)}、発熱、倦怠感、頭痛</td> </tr> </table>		頻度不明	その他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、倦怠感、頭痛
	頻度不明								
その他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK(CPK)上昇 ^{注)} 、倦怠感、頭痛								
	頻度不明								
その他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、倦怠感、頭痛								

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を変更いたしました。