

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

2015年3-4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。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.238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。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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。

[改訂の概要]

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」／
クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」 共通

禁忌、相互作用の項—併用禁忌	アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを追加 (他剤添付文書の記載との整合性を図る改訂)
相互作用の項—併用注意	○ コリンテオフィリンを削除 ○ ザルティア®を追加 ○ エドキサバントシル酸塩水和物を追加 (他剤添付文書の記載との整合を図る改訂)

クラリスロマイシン錠200mg「EMEC」のみ

用法・用量に関連する使用上の注意	ボノプラザンの用量を追加 (新たなプロトンポンプインヒビターの発売による改訂)
重要な基本的注意	「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」を 「除菌治療に用いられる他の薬剤」に変更 (記載整備による改訂)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 禁忌

(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」 / クラリスロマイシン DS10%小児用 「EMEC」 共通)

<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. 省略(変更なし)</p> <p>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[®])、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</u>、<u>スボレキサント</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 省略(変更なし)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. 省略</p> <p>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〕</p> <p>3. 省略</p>

2. 相互作用の項－併用禁忌

(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」 / クラリスロマイシン DS10%小児用 「EMEC」 共通)

<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>3.相互作用※</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>省略(変更なし)</td> <td rowspan="6">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>省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ[®]</td> <td>省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u> <u>スンペプラ[®]</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</u> <u>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</u> <u>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> </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 [®]	省略(変更なし)	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 [®]	省略(変更なし)	タダラフィル アドシルカ [®]	省略(変更なし)	<u>アスナプレビル</u> <u>スンペプラ[®]</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</u> <u>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</u> <u>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>	<p>3.相互作用※</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>省略</td> <td rowspan="4">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>省略</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ[®]</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td></td> <td></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 [®]	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 [®]	省略	タダラフィル アドシルカ [®]	省略		
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 [®]	省略(変更なし)	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 [®]	省略(変更なし)																												
タダラフィル アドシルカ [®]	省略(変更なし)																												
<u>アスナプレビル</u> <u>スンペプラ[®]</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</u> <u>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</u> <u>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 [®]	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 [®]	省略																												
タダラフィル アドシルカ [®]	省略																												

※クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「EMEC」 / クラリスロマイシン DS10%小児用 「EMEC」 では、2.相互作用

改訂理由

「アスナプレビル」(スンペプラ[®])、「バニプレビル」(バニヘップ[®])及び「スボレキサント」(ベルソムラ[®])の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に当該成分を追加いたしました。

3. 相互作用の項－併用注意

(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」／クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 共通)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加、____部を削除)。

改訂後			改訂前		
3.相互作用*			3.相互作用*		
(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	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 <u>コリンテオフィリン</u> 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 ジソピラミド エプレレノン エレトリブタン臭化水素酸塩 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 シルデナフィルクエン酸塩、 タダラフィル (シアルリス®、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。	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 ジソピラミド エプレレノン エレトリブタン臭化水素酸塩 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 シルデナフィルクエン酸塩、 タダラフィル (シアルリス®) 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。
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 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、 <u>エドキサバントシル酸塩水和物</u>		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 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 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。
省略 (変更なし)			省略		

*クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」／クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」では、2. 相互作用

改訂理由

「コリンテオフィリン」は国内での販売が中止されていることから削除いたしました。
 「タダラフィル」を有効成分とする薬剤として「ザルティア®」を追加いたしました。
 「エドキサバントシル酸塩水和物」(リクシアナ®)の添付文書との整合を図るため、当該成分を追加いたしました。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意（クラリスロマイシン錠 200mg 「EMEC」のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部を削除）。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1～5. 省略（変更なし）</p> <p>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、<u>エソメプラゾールとして1回 20mg</u> <u>又はボノプラザンとして1回 20mg</u> のいずれか1剤を選択する。</p>	<p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1～5. 省略</p> <p>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 <u>又はエソメプラゾールとして1回 20mg</u> のいずれか1剤を選択する。</p>

改訂理由

ヘリコバクター・ピロリ感染症に用いるプロトンポンプインヒビターとして、新たに発売された薬剤である「ボノプラザン（フマル酸塩）」（タケキャブ®）の用量を追加いたしました。

5. 重要な基本的注意（クラリスロマイシン錠 200mg 「EMEC」のみ）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>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。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、<u>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）</u>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。</p>

改訂理由

「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」を「除菌治療に用いられる他の薬剤」に記載整備いたしました。