

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年10月-11月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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「CH」
クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしく願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後			改訂前																																																					
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) <変更なし> (2)ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、パニプレビルを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (3) <変更なし></p>			<p>【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〕、アスナプレビル、パニプレビル、スポレキサントを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (3) <省略></p>																																																					
<p>【使用上の注意】 3.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。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出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。</p>			<p>【使用上の注意】 3.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。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出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。</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 colspan="3" style="text-align:center;"><変更なし></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おこすおそれがある。</td> <td>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>スポレキサント〔ベルソムラ〕</td> <td>スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロミタピドメシル酸塩〔ジャクスタピッド〕</td> <td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></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> <td></td> </tr> <tr> <td>チカグレロル〔アリリント〕</td> <td>チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ〔イムブルピカ〕</td> <td>イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル〔スンペブラ〕〔ジメンシー〕</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>パニプレビル〔パニヘップ〕</td> <td>パ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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			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。	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。	スポレキサント〔ベルソムラ〕	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。		ロミタピドメシル酸塩〔ジャクスタピッド〕	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		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。		チカグレロル〔アリリント〕	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。		イブルチニブ〔イムブルピカ〕	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。		アスナプレビル〔スンペブラ〕〔ジメンシー〕	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。		パニプレビル〔パニヘップ〕	パ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。		<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 colspan="3" style="text-align:center;"><省略></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おこすおそれがある。</td> <td>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>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> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル〔スンペブラ〕</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>パニプレビル〔パニヘップ〕</td> <td>パ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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スポレキサント〔ベルソムラ〕</td> <td>スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			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。	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。	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。		アスナプレビル〔スンペブラ〕	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。		パニプレビル〔パニヘップ〕	パ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。		スポレキサント〔ベルソムラ〕	スポレキサントの作用が著しく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																																																						
<変更なし>																																																								
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。	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。																																																						
スポレキサント〔ベルソムラ〕	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。																																																							
ロミタピドメシル酸塩〔ジャクスタピッド〕	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																																							
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。																																																							
チカグレロル〔アリリント〕	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																																							
イブルチニブ〔イムブルピカ〕	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。																																																							
アスナプレビル〔スンペブラ〕〔ジメンシー〕	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。																																																							
パニプレビル〔パニヘップ〕	パ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。																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																						
<省略>																																																								
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。	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。																																																						
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。																																																							
アスナプレビル〔スンペブラ〕	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。																																																							
パニプレビル〔パニヘップ〕	パ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。																																																							
スポレキサント〔ベルソムラ〕	スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。																																																							

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
〈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 エベロリムス	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 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。
〈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 〕	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 〕	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。
〈変更なし〉			〈省略〉		
クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム等 ドセタキセル水和物 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			クマリン系抗凝固剤 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		
〈変更なし〉			〈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。			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。		
(1)重大な副作用 (頻度不明)			(1)重大な副作用 (頻度不明)		
1)~ 7)〈変更なし〉			1)~ 7)〈省略〉		
8)横紋筋融解症：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する横紋筋融解症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、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。			8)横紋筋融解症：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する横紋筋融解症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、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。		
9)〈変更なし〉			9)〈省略〉		
10)急性腎障害、尿細管間質性腎炎：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。			10)急性腎不全、尿管間質性腎炎：急性腎不全、尿管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。		
11)~12)〈変更なし〉			11)~12)〈省略〉		
(2)その他の副作用 〈変更なし〉			(2)その他の副作用 〈省略〉		
(3)後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を対象とした試験で認められた副作用			(3)後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を対象とした試験で認められた副作用		
		頻度不明			頻度不明
		〈変更なし〉			〈省略〉
腎 臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇		腎 臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇	
		〈変更なし〉			〈省略〉
(4)ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法 (3 剤併用) で認められた副作用 (錠 200mg のみ) 〈変更なし〉			(4)ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法 (3 剤併用) で認められた副作用 (錠 200mg のみ) 〈省略〉		

部：改訂箇所

※クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「CH」については、「3. 相互作用」が「2. 相互作用」に、「4. 副作用」が「3. 副作用」となります。

2. 改訂理由

(1)相互作用相手薬記載との整合のため、次の通り、自主改訂致しました。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」及び「イブルチニブ」を追記致しました。
- ・「併用禁忌」の「アスナプレビル」の薬剤名として「ジメンシー」を追記し、「スボレキサント」の項を改訂致しました。
- ・「併用注意」の項に「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を追記致しました。

(2)平成 29 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』に基づき、次の通り、自主改訂致しました。

- ・「副作用(1)重大な副作用」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- ・「副作用(3)後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用」の「急性腎不全」及び「腎機能障害」を合わせて「急性腎障害」に記載整備致しました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.264（2017 年 11 月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH235-006/J-CH236-005