

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 3 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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50小児用「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 27 年 3 月付で、クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) 現行の通り</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、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者</u>（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 現行の通り</p>                                                                                                                                                                                                         | <p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <p>(1) 現行の通り</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) 現行の通り</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 相互作用</b></p> <p>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><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 相互作用</b></p> <p>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> |

改訂後

(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<br>[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<br>[クリアミン]<br>[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。                                 |                                                        |
| タダラフィル<br>[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<br>[スンベプラ]                                               | 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。             |                                                        |
| バニプレビル<br>[バニヘップ]                                                | 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。                 |                                                        |
| スポレキサント<br>[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。                               |                                                        |

(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                             |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 現行の通り                                                       |                                                                                     |                                     |
| カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物<br>シクロスポリン<br>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。 |

改訂前

(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<br>[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<br>[クリアミン]<br>[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。                                 |                                                        |
| タダラフィル<br>[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。                     |                                                        |

(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                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 現行の通り                                                                    |                                                                                     |                                     |
| カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物<br>コリンテオフィリン<br>シクロスポリン<br>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。 |

## 改訂後

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                        | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| アトルバスタチンカルシウム水和物<br>シンバスタチン<br>ロバスタチン(国内未承認)                                                                                                                                            | 左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、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。<br>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                                                                                                                                                                                   | コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。<br>なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。 |         |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン<br>エレトリプタン<br>臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩酸塩等〕<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤 | 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。                                                                                |         |

## 改訂前

| 薬剤名等                                                                                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                        | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| アトルバスタチンカルシウム水和物<br>シンバスタチン<br>ロバスタチン(国内未承認)                                                                                                                                            | 左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、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。<br>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                                                                                                                                                                                   | コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。<br>なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。 |         |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン<br>エレトリプタン<br>臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩酸塩等〕<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤 | 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。                                                                                |         |

| 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                                                                                                                                             |
| 〔シルデナフィ〕<br>〔ルクエン酸塩〕<br>〔タダラフィル〕<br>〔シアリス、ザル〕<br>〔ティア〕等<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリンカ<br>リウム等<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩                       |           |                                                                                                                                            | 〔シルデナフィ〕<br>〔ルクエン酸塩〕<br>〔タダラフィル〕<br>〔シアリス〕等<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリンカ<br>リウム等<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩       |           |                                                                                                                                                     |
| 抗凝固剤<br>(CYP3A4<br>で代謝され、<br>P-糖蛋白質<br>で排出される<br>薬剤)<br>〔アピキサバン〕<br>〔リバーロキ<br>サバン〕<br>(P-糖蛋白<br>質で排出され<br>る薬剤)<br>〔ダビガトランエ<br>テキシラート〕<br>〔エドキサバン〕<br>〔トシル酸塩〕<br>水和物 |           | 本剤のCYP3<br>A4及びP-糖<br>蛋白質に対す<br>る阻害作用によ<br>り、左記薬剤<br>の代謝及び排<br>出が阻害され<br>る。<br><br>本剤のP-糖蛋<br>白質に対する阻<br>害作用により、<br>左記薬剤の排<br>出が阻害され<br>る。 | 抗凝固剤<br>(CYP3A4<br>で代謝され、<br>P-糖蛋白質<br>で排出される<br>薬剤)<br>〔アピキサバン〕<br>〔リバーロキ<br>サバン〕<br>(P-糖蛋白<br>質で排出され<br>る薬剤)<br>ダビガトラ<br>ンエテキシ<br>ラート |           | 本剤のCYP3<br>A4及びP-糖<br>蛋白質に対す<br>る阻害作用によ<br>り、左記薬剤<br>の代謝及び排<br>出が阻害され<br>る。<br><br>本剤のP-糖蛋<br>白質に対する阻<br>害作用により、<br>ダビガトランエ<br>テキシラートの排<br>出が阻害される。 |
| 現行の通り                                                                                                                                                               |           |                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                                                   |           |                                                                                                                                                     |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては平成27年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.238」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 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/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。