

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 25 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200「TCK」

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 25 年 3 月付で、クラリスロマイシン錠 200「TCK」及び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

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>3. 相互作用*<sup>1</sup></b><br/>本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450 (CY P) 3A4 阻害作用を有することから、CY P3A4 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。<u>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。</u>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)<br/>現行の通り</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/><b>3. 相互作用*<sup>1</sup></b><br/>本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450 (CY P) 3A4 阻害作用を有することから、CY P3A4 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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br/>現行の通り</p> |

改訂後

(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                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                                 |
| 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>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>〔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>クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム 等<br>オキシコドン塩酸塩水和物<br>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<br>(CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>〔アピキサバン〕<br>リバーロキサバン                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                   | 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。 |

改訂前

(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                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                     |
| 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>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>〔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>クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム 等<br>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。 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                     |

| 改訂後                                                                            |                                                                                                                                                         |                                              | 改訂前                                                                            |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬剤名等                                                                           | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                               | 機序・危険因子                                      |                                                                                |                                                                                                                                                    |
| (P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>ダビガトラ<br>ンエテキシ<br>ラート                                      |                                                                                                                                                         | 本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、ダビガトランエテキシラートの排出が阻害される。 |                                                                                |                                                                                                                                                    |
| 現行の通り                                                                          |                                                                                                                                                         |                                              |                                                                                |                                                                                                                                                    |
| 4. 副作用* <sup>1</sup><br>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* <sup>1</sup><br>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)<br>現行の通り                                                     |                                                                                                                                                         |                                              | (1) 重大な副作用 (頻度不明)<br>現行の通り                                                     |                                                                                                                                                    |
| (2) その他の副作用<br>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。                          |                                                                                                                                                         |                                              | (2) その他の副作用<br>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。                          |                                                                                                                                                    |
|                                                                                | 頻度不明                                                                                                                                                    |                                              | 頻度不明                                                                           |                                                                                                                                                    |
|                                                                                | 現行の通り                                                                                                                                                   |                                              | 現行の通り                                                                          |                                                                                                                                                    |
| 精神神経系                                                                          | めまい、頭痛、不眠、幻覚 <sup>注)</sup> 、失見当識 <sup>注)</sup> 、意識障害 <sup>注)</sup> 、せん妄 <sup>注)</sup> 、躁病 <sup>注)</sup> 、眠気、振戦 <sup>注)</sup> 、しびれ(感) <sup>注)</sup> 、錯感覚 |                                              | 精神神経系                                                                          | めまい、頭痛、不眠、幻覚 <sup>注)</sup> 、失見当識 <sup>注)</sup> 、意識障害 <sup>注)</sup> 、せん妄 <sup>注)</sup> 、躁病 <sup>注)</sup> 、眠気、振戦 <sup>注)</sup> 、しびれ(感) <sup>注)</sup> |
|                                                                                | 現行の通り                                                                                                                                                   |                                              | 現行の通り                                                                          |                                                                                                                                                    |
| 注) あらわれた場合には投与を中止すること。                                                         |                                                                                                                                                         |                                              | 注) あらわれた場合には投与を中止すること。                                                         |                                                                                                                                                    |
| (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<br>現行の通り |                                                                                                                                                         |                                              | (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<br>現行の通り |                                                                                                                                                    |
| (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* <sup>2</sup><br>現行の通り               |                                                                                                                                                         |                                              | (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* <sup>2</sup><br>現行の通り               |                                                                                                                                                    |

なお、他の項は現行の通りとする。

\* 1 クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」の場合では、「2. 相互作用」、「3. 副作用」となりますので、何卒ご留意下さい。

\* 2 クラリスロマイシン錠200「TCK」のみの記載。

改訂内容につきましては、2013年4月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.218」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/>)及び医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。