

—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

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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「NP」

CLARITHROMYCIN TABLETS

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「NP」

CLARITHROMYCIN TABLETS FOR PEDIATRIC

2015年3月

ニプロ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／併用禁忌：「アスナプレビル」、「バニプレビル」、「スポレキサント」を追記

併用注意：・「コリンテオフィリン」を削除

・「タダラフィル(ザルティア)」、「エドキサバントシル酸塩水和物」を追記

用法・用量に関連する使用上の注意／重要な基本的注意：ポノプラザンフマル酸塩の承認に伴う改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 現行のとおり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、スポレキサント</u>を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)3. 現行のとおり	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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)を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)3. 略
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞*1</p> <ol style="list-style-type: none">1.～5. 現行のとおり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又はポノプラザンとして1回20mg</u>のいずれか1剤を選択する。	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞*1</p> <ol style="list-style-type: none">1.～5. 略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。

*1：クラリスロマイシン錠200mg「NP」のみ

改訂後(_____ 下線：追加記載)

改訂前(_____ 下線：削除)

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意*1

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。

3. 相互作用*2

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 (オーラップ)	現行のとおり	現行のとおり
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 (クリアミン配 合錠) (ジヒデルゴッ ト)	現行のとおり	
タダラフィル (アドシルカ)	現行のとおり	
<u>アスナプレビル (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 (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 (バルソムラ)</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>	

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意*1

本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、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)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。

3. 相互作用*2

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 (オーラップ)	略	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 (クリアミン配 合錠) (ジヒデルゴッ ト)	略	
タダラフィル (アドシルカ)	略	

*1：クラリスロマイシン錠200mg「NP」のみ

*2：クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」では、「2. 相互作用」

改訂後(~~~~~下線：追加記載)			改訂前(-----下線：削除)		
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
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	現行のとおり	現行のとおり	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	略	略
ベンゾジアゼピ ン系薬剤： (省略) ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン 臭化水素酸塩 カルシウム拮抗 剤： (省略) ジエノゲスト 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 (シアリス、 <u>ザルティア</u>) 等 クマリン系抗凝 血剤 (省略) 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	現行のとおり		ベンゾジアゼピ ン系薬剤： (省略) ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン 臭化水素酸塩 カルシウム拮抗 剤： (省略) ジエノゲスト 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 (シアリス)等 クマリン系抗凝 血剤 (省略) 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	略	

改訂後(~~~~~下線：追加記載)			改訂前(-----下線：削除)		
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
抗凝固剤： CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 (省略)	現行のとおり	現行のとおり	抗凝固剤： CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 (省略)	略	略
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P-糖蛋白質に対する阻害作用により、 <u>左記薬剤</u> の排出が阻害される。	抗凝固剤： 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P-糖蛋白質に対する阻害作用により、 <u>ダビガトランエテキシラートの</u> 排出が阻害される。

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

禁忌・併用禁忌の薬剤として、「アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

コリンテオフィリンは国内での販売が中止されており、最終出荷品の使用期限が過ぎていることから、記載を削除致しました。また、併用に注意すべき薬剤として、「エドキサバントシル酸塩水和物」を追記するとともに、タダラフィルの製品名に「ザルティア」を追記致しました。

○「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」の項

ヘリコバクター・ピロリ感染症治療において併用するプロトンポンプインヒビターであるボノプラザンフマル酸塩が製造販売承認されたことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、ボノプラザンの用量(1回20mg)を追記致しました。また、「重要な基本的注意」の項における「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」とまとめて記載することと致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.238掲載予定(平成27年4月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。