

「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1)}

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

2017年10月

ニプロ株式会社

注1) 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／相互作用(併用禁忌)：「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」、「イブルチニブ」の追記等

相互作用(併用注意)：「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を追記

副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更等

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、スボレキサント、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>、<u>チカグレロル</u>、<u>イブルチニブ</u>、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者(「3. 相互作用*」の項参照) 3. 現行のとおり <p>【使用上の注意】</p> <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>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</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>現行のとおり</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)	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) (ジヒデルゴット)	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)、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(「3. 相互作用*」の項参照) 3. 略 <p>【使用上の注意】</p> <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>略</td> <td>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<u>配合錠</u>) (ジヒデルゴット)</td> <td>略</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)	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 <u>配合錠</u>) (ジヒデルゴット)	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)	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) (ジヒデルゴット)	現行のとおり																		
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 <u>配合錠</u>) (ジヒデルゴット)	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
スボレキサント (ベルソムラ)	スボ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。	現行のとおり
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> (<u>ジャクスタピッド</u>)	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)	現行のとおり	
<u>チカグレロル</u> (<u>ブリリント</u>)	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。	
<u>イブルチニブ</u> (<u>イムブルビカ</u>)	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 (スンベプラ) (ジメンシー)	現行のとおり	
バニプレビル (バニヘップ)	現行のとおり	

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
(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 <u>エベロリムス</u>	現行のとおり	現行のとおり
(省略)		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル (アドシルカ)	略	略
アスナプレビル (スンベプラ)	略	
バニプレビル (バニヘップ)	略	
スボレキサント (ベルソムラ)	スボ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
(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	略	略
(省略)		

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
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 非定型抗精神病薬： CYP3A4で代謝される薬剤 ・クエチアピンプマル酸塩 等 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： 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、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 <u>ドセタキセル水和物</u> <u>オキシコドン塩酸塩</u> 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	現行のとおり	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 非定型抗精神病薬： CYP3A4で代謝される薬剤 ・クエチアピンプマル酸塩 等 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： 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、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	略	略
(省略)			(省略)		
4. 副作用* 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(7) 現行のとおり (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。 (9) 現行のとおり			4. 副作用* 1) 重大な副作用(頻度不明) (1)～(7) 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不全の発症に注意すること。 (9) 略		

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前(.....下線：削除)																
<p>(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。</p> <p>(11)~(12) 現行のとおり</p> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">種類\頻度</td> <td style="width: 85%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明		(省略)	腎臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇		(省略)	<p>(10)急性腎不全、尿細管間質性腎炎 急性腎不全、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。</p> <p>(11)~(12) 略</p> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">種類\頻度</td> <td style="width: 85%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	種類\頻度	頻度不明		(省略)	腎臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇		(省略)
種類\頻度	頻度不明																
	(省略)																
腎臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇																
	(省略)																
種類\頻度	頻度不明																
	(省略)																
腎臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇																
	(省略)																

*：クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」では、「2. 相互作用」、「3. 副作用」

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」、「イブルチニブ」を追記致しました。また、相互作用(併用禁忌)の項に、「アスナプレビル」の代表的な製品名として「ジメンシー」を追記するとともに、「スポレキサント」の臨床症状・措置方法を一部改訂致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を追記致しました。

○「副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。また、当該用語変更に伴い「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」の項に記載していた「急性腎不全」と「腎機能障害」を合わせて「急性腎障害」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.264掲載(平成29年11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ます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総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。