

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年2月

東和薬品株式会社

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
リクモース[®]錠200mg

日本薬局方

クラリスロマイシン錠
リクモース[®]錠小児用50mg

リクモース[®]ドライシロップ小児用10%

《クラリスロマイシンドライシロップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>相互作用</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、CYP 3A4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CYP 3A4によって代謝されることから、CYP 3A4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、CYP 3A4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） （省略：現行のとおり）</p>	<p>相互作用</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、CYP 3A4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CYP 3A4によって代謝されることから、CYP 3A4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、CYP 3A4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） （省略）</p>

改訂後（下線部改訂）			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
（省略：現行のとおり）			（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 ジソピラミド エブレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 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 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルдена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 ワルファリンカリウム 等 <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> 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。	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 ジソピラミド エブレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 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 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルдена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 ワルファリンカリウム 等 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。
<u>抗凝固剤</u> CYP 3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン リバーロキサバン 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>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。</u> <u>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。</u>	(記載なし)		(記載なし)
（省略：現行のとおり）			（省略）		

改訂後（下線部改訂）		改訂前																	
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) (省略：現行のとおり) 2) その他の副作用 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。		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) (省略) 2) その他の副作用 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。																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、不眠、幻覚^{注2)}、失見当識^{注2)}、意識障害^{注2)}、せん妄^{注2)}、躁病^{注2)}、眠気、振戦^{注2)}、しびれ(感)^{注2)}、<u>錯感覚</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </table>			頻度不明	(省略：現行のとおり)		精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注2)} 、失見当識 ^{注2)} 、意識障害 ^{注2)} 、せん妄 ^{注2)} 、躁病 ^{注2)} 、眠気、振戦 ^{注2)} 、しびれ(感) ^{注2)} 、 <u>錯感覚</u>	(省略：現行のとおり)		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、頭痛、不眠、幻覚^{注2)}、失見当識^{注2)}、意識障害^{注2)}、せん妄^{注2)}、躁病^{注2)}、眠気、振戦^{注2)}、しびれ(感)^{注2)}</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(省略)</td> </tr> </table>			頻度不明	(省略)		精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注2)} 、失見当識 ^{注2)} 、意識障害 ^{注2)} 、せん妄 ^{注2)} 、躁病 ^{注2)} 、眠気、振戦 ^{注2)} 、しびれ(感) ^{注2)}	(省略)	
	頻度不明																		
(省略：現行のとおり)																			
精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注2)} 、失見当識 ^{注2)} 、意識障害 ^{注2)} 、せん妄 ^{注2)} 、躁病 ^{注2)} 、眠気、振戦 ^{注2)} 、しびれ(感) ^{注2)} 、 <u>錯感覚</u>																		
(省略：現行のとおり)																			
	頻度不明																		
(省略)																			
精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注2)} 、失見当識 ^{注2)} 、意識障害 ^{注2)} 、せん妄 ^{注2)} 、躁病 ^{注2)} 、眠気、振戦 ^{注2)} 、しびれ(感) ^{注2)}																		
(省略)																			
注2) あらわれた場合には投与を中止すること。		注2) あらわれた場合には投与を中止すること。																	

2. 改訂理由

「相互作用」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用の概略にP-糖蛋白質についての記載を追加し、併用注意の薬剤に、「オキシコドン塩酸塩水和物」「抗凝固剤（CYP 3A4 で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤）アピキサバン、リバーロキサバン」「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」を追記致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

クラリスロマイシン製剤で「錯感覚」の副作用症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追加し注意喚起致しました。

なお、弊社製品：リクモース錠 200mg/錠小児用 50mg/ドライシロップ小児用 10%においては、現時点で錯感覚に関する副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 218（2013年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932