

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年3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
クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」

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小児用50mg「トーワ」

マクロライド系抗生物質製剤
クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」
《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（点線部削除）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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><クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」のみ> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 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</u>として1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</p>	<p><クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」のみ> 【用法・用量に関連する使用上の注意】 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又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</p>

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																		
<p><クラリスロマイシン錠 200mg「トール」のみ> 2. 重要な基本的注意 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、<u>除菌治療に用いられる他の薬剤</u>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。</p>	<p><クラリスロマイシン錠 200mg「トール」のみ> 2. 重要な基本的注意 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、<u>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)</u>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。</p>																		
<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="181 629 783 1122"> <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><u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ</u></td> <td><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></td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td><u>パニプレビル</u> <u>パニヘップ</u></td> <td><u>パ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></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>スボレキサント</u> <u>ベルソムラ</u></td> <td><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></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ</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>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。</u>	<u>パニプレビル</u> <u>パニヘップ</u>	<u>パ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</u> <u>ベルソムラ</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>		<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="810 629 1412 1122"> <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 colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラ</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>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。</u>																	
<u>パニプレビル</u> <u>パニヘップ</u>	<u>パ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</u> <u>ベルソムラ</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>																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(記載なし)																			

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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	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。	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	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。
(省略：現行のとおり) 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 (省略：現行のとおり)	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。	(省略) 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 (省略)	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 CYP3A4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		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。	抗凝固剤 CYP3A4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		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。
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</u> <u>トシル酸塩水</u> <u>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。	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</u> <u>エテキシラート</u> の排出が阻害される。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

本剤との併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が著しく増強もしくは副作用が重症化するおそれがあるため、上記の各薬剤の添付文書において本剤が「禁忌」及び「相互作用 併用禁忌」の項に記載されたことから、整合性をとるため、改訂致しました。

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

国内において、ボノプラザンフマル酸塩製剤が新たに承認されたことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に追記致しました。

「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

コリンテオフィリン製剤が国内で販売がされていないことから、削除致しました。

タダラフィル製剤であるザルティアを追記致しました。

エドキサバントシル酸塩水和物製剤の添付文書において、本剤との併用により血中濃度が上昇するおそれがあると記載されたことから、整合性をとるため、追記致しました。

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. 238（2015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のホームページ（<http://www.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