

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10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「トーフ」

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「トーフ」

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%「トーフ」

《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>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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>、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</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)】</p> <p>2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、<u>タダラフィル(アドシルカ)</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>バニプレビル</u>、<u>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>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>スボレキサント ベルソムラ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td><u>ロミタピドメシル酸塩</u> ジャクスタ ピッド</td> <td><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。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>チカグレロル</u> ブリリント</td> <td><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></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>イブルチニブ</u> イムブルピカ</td> <td><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。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベブラ <u>ジメンシー</u></td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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。	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>ロミタピドメシル酸塩</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。</u>		<u>チカグレロル</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>		<u>イブルチニブ</u> イムブルピカ	<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。</u>		アスナプレビル スンベブラ <u>ジメンシー</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。		<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>スボレキサント ベルソムラ</td> <td>スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベブラ</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			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	スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。	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。	(記載なし)			(記載なし)			(記載なし)			アスナプレビル スンベブラ	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。	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。
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。	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>ロミタピドメシル酸塩</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。</u>																																								
<u>チカグレロル</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>																																								
<u>イブルチニブ</u> イムブルピカ	<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。</u>																																								
アスナプレビル スンベブラ <u>ジメンシー</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。																																								
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	スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。	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。																																							
(記載なし)																																									
(記載なし)																																									
(記載なし)																																									
アスナプレビル スンベブラ	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。	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。																																							

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 <u>エベロリムス</u>	(省略:現行のとおり)	(省略: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 シクロスポリン タクロリムス水 和物	(省略)	(省略)
ベンゾジアゼピ ン系薬剤 CYP3A4 で 代 謝される薬 剤 (省略:現行のと おり) 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</u> <u>和物</u> 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	(省略:現行のとおり)	(省略: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 (省略) 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	(省略)	(省略)
4. 副作用			4. 副作用		
1) 重大な副作用(頻度不明)			1) 重大な副作用(頻度不明)		
(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。			(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。		
(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。			(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。		
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			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		
	頻度不明			頻度不明	
腎臓	<u>急性腎障害</u> 、BUN上昇、クレアチニン上昇		腎臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇	

※クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーフ」、クラリスロマイシンDS小児用10%「トーフ」の場合には、「3. 相互作用」が「2. 相互作用」に、「4. 副作用」が「3. 副作用」になる。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項を改訂致しました。

「副作用 重大な副作用」「副作用 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（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

また、「腎機能障害」発現症例に係る腎障害が「急性腎障害」の定義にあてはまると評価されたことから、「腎機能障害」と「急性腎不全」を合わせて「急性腎障害」と記載することに致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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. 264（2017年11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