

－ 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

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

処方箋医薬品

クラリス錠200

クラリスロマイシン製剤

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリス錠50小児用

クラリスドライシロップ10%小児用

クラリスロマイシン製剤



製造販売

大正製薬株式会社

発売



大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先：お客様相談室

☎0120-591-818

この度、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。
また、プロトンポンプインヒビターの「ボノプラザンフマル酸塩」の承認（平成26年12月26日付）に伴い、クラリス錠200の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

1. 使用上の注意改訂 <クラリス錠200、クラリス錠50小児用、クラリスドライシロップ10%小児用>

禁忌 相互作用・併用禁忌	アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを追記
相互作用・併用注意	● コリンテオフィリンを削除 ● ザルティア（一般名：タダラフィル）を記載 ● エドキサバントシル酸塩水和物を追記

2. ボノプラザンフマル酸塩の承認に伴う改訂 <クラリス錠200のみ>

用法・用量に関連する 使用上の注意	本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合のボノプラザンの用量（1回20mg）を追記
重要な基本的注意	「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」と記載整備

《今回の改訂内容につきましては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。》

1. 使用上の注意改訂

(1) 改訂内容 <クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用>

改訂後 (____ : 自主改訂箇所)			改訂前 (____ : 削除箇所)																									
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. 現行通り(省略)</p> <p>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〕、アスナブレビル、バニブレビル、スボレキサントを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 現行通り(省略)</p>			<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>1. (省略)</p> <p>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>3. (省略)</p>																									
<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>			<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>現行通り(省略)</td> <td rowspan="5">本剤の CYP 3A4 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>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>現行通り(省略)</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル 〔アドシルカ〕</td> <td>現行通り(省略)</td> </tr> <tr> <td>アスナブレビル 〔スンペブラ〕</td> <td>アスナブレビルの血中濃度が上昇し、<u>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> </tr> <tr> <td>バニブレビル 〔バニヘップ〕</td> <td>バニブレビルの血中濃度が上昇し、<u>悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u></td> </tr> <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></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〕	現行通り(省略)	本剤の CYP 3A4 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。	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〕	現行通り(省略)	タダラフィル 〔アドシルカ〕	現行通り(省略)	アスナブレビル 〔スンペブラ〕	アスナブレビルの血中濃度が上昇し、 <u>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>	バニブレビル 〔バニヘップ〕	バニブレビルの血中濃度が上昇し、 <u>悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u>	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。		<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>(省略)</td> <td rowspan="3">本剤の CYP 3A4 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>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>(省略)</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル 〔アドシルカ〕</td> <td>(省略)</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〕	(省略)	本剤の CYP 3A4 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。	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〕	(省略)	タダラフィル 〔アドシルカ〕	(省略)
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〕	現行通り(省略)	本剤の CYP 3A4 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。																										
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〕	現行通り(省略)																											
タダラフィル 〔アドシルカ〕	現行通り(省略)																											
アスナブレビル 〔スンペブラ〕	アスナブレビルの血中濃度が上昇し、 <u>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>																											
バニブレビル 〔バニヘップ〕	バニブレビルの血中濃度が上昇し、 <u>悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u>																											
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。																											
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〕	(省略)	本剤の CYP 3A4 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。																										
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〕	(省略)																											
タダラフィル 〔アドシルカ〕	(省略)																											
<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</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 colspan="3">現行通り(省略)</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">現行通り(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り(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	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 CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	現行通り(省略)			<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 colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 <u>ユリンテオフィリン</u> シクロスポリン タクロリムス水和物</td> <td>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。</td> <td>本剤の CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	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 <u>ユリンテオフィリン</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 CYP 3A4 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)					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
現行通り(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	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 CYP 3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。																										
現行通り(省略)																												
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 <u>ユリンテオフィリン</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 CYP 3A4 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)																												

* 小児用製剤 (錠 50 小児用、ドライシロップ 10%小児用) では「2. 相互作用」です。

(次ページに続く)

(1) 改訂内容 (続き) <クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用>

改訂後 (____ : 自主改訂箇所)			改訂前 (____ : 削除箇所)		
3. 相互作用*			3. 相互作用*		
(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
現行通り(省略)			(省略)		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP 3A4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 (CYP 3A4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	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CYP 3A4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 (CYP 3A4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 (CYP 3A4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 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	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CYP 3A4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 (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 エドキサバントシル酸塩水和物〕		本剤のCYP 3A4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。 本剤の P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。	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〕 (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CYP 3A4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。 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</u> の排出が阻害される。
現行通り(省略)			(省略)		

* 小児用製剤 (錠 50 小児用、ドライシロップ 10%小児用) では「2. 相互作用」です。

(2) 改訂理由 (自主改訂)

- 1) 「禁忌」及び「相互作用・併用禁忌」の項に「アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサント」を追記しました。

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、整合をとり、注意喚起することとしました。

2) 「相互作用・併用注意」の項を改訂しました。

●「コリンテオフィリン」を削除しました。

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、記載を削除しました。

●タダラフィルを成分とする製品「ザルティア」を記載しました。

「相互作用・併用注意」の項で注意喚起している「シアリス」と同一成分で「効能・効果、用法・用量」が異なる「ザルティア」をタダラフィルの製品名として記載しました。

●「エドキサバントシル酸塩水和物」を追記しました。

エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書「相互作用・併用注意」の項において、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、整合をとり、追記しました。

2. ボノプラザンフマル酸塩の承認に伴う改訂

(1) 改訂内容 <クラリス錠 200のみ>

改訂後 (____ : 自主改訂箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>1. ～ 5. 現行通り(省略)</p> <p>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又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。</u></p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>1. ～ 5. (省略)</p> <p>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</u> <u>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。</u></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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)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。</u></p>

(2) 改訂理由 (自主改訂)

平成 26 年 12 月 26 日付でヘリコバクター・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(販売名: タケキャブ錠(武田薬品工業))の製造販売承認が了承されたことから、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項において、ボノプラザンの用量(1回 20mg)を追記しました。

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」と記載整備しました。

3. 出荷予定時期

改訂後の添付文書が封入された製品の出荷時期は未定です。当分の間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、何卒ご配慮のほどよろしくお願い致します。

医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。