

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
日本薬局方 クラリスロマイシン錠

2015年12月

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〔資料請求先〕
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: ☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

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。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、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。

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 (____: 改訂箇所)	改訂前 (____: 削除箇所)																								
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用* (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り(省略)</td> </tr> <tr> <td>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〕 非定型抗精神病薬 (CYP 3A4で代謝される薬剤) 〔ケチアピンファミル酸塩等〕 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 (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дена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</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、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" style="text-align: center;">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)			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〕 非定型抗精神病薬 (CYP 3A4で代謝される薬剤) 〔ケチアピンファミル酸塩等〕 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 (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дена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。	現行通り(省略)			<p>【使用上の注意】 3. 相互作用* (2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>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дена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</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、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" style="text-align: center;">(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)			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дена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。	(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)																									
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〕 非定型抗精神病薬 (CYP 3A4で代謝される薬剤) 〔ケチアピンファミル酸塩等〕 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 (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дена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。																							
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)																									
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дена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。																							
(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（_____：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)			現行通り(省略)		
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻 害剤 〔サキナビルメシ ル酸塩 リトナビル 等〕	本剤の未変化体の 血中濃度上昇によ る作用の増強等の 可能性がある。 また、イトラコナゾ ール、サキナビルメ シル酸塩の併用にお いては、これら薬 剤の血中濃度上昇 に伴う作用の増強 等の可能性がある。 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。	本剤と左記薬剤 の CYP 3A4 に対 する阻害作用に より、相互に代謝 が阻害される。	イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻 害剤 〔サキナビルメシ ル酸塩 リトナビル 等〕 デラビルジンメシル 酸塩	本剤の未変化体の 血中濃度上昇によ る作用の増強等の 可能性がある。 また、イトラコナゾ ール、サキナビルメ シル酸塩、 デラビル ジンメシル酸塩 の併用においては、こ れら薬剤の血中濃 度上昇に伴う作用 の増強等の可能性 がある。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。	本剤と左記薬剤 の CYP 3A4 に対 する阻害作用に より、相互に代謝 が阻害される。
現行通り(省略)			現行通り(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）

「相互作用・併用注意」の項を改訂しました。

● 「非定型抗精神病薬（クエチアピソフマル酸塩 等）」を追記しました。

海外において、本剤とクエチアピソフマル酸塩との併用により、クエチアピソのクリアランスの低下及び半減期の延長が報告されているため、追記しました。

[参考文献]

Schulz-Du Bois C., et al., Major increase of quetiapine steady-state plasma concentration following co-administration of clarithromycin : Confirmation of the pharmacokinetic interaction potential of quetiapine, *Pharmacopsychiatry*, 41, 258-259, 2008

● 「デラビルジンメシル酸塩」を削除しました。

デラビルジンメシル酸塩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。

《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. 245（2015 年 12 月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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。