

# 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

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 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

2017年10月



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: ☎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

| 改訂後 (____: 改訂箇所)  | 改訂前   |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
|---|---|---|---------|-----------|--|--|--------------------|--|---|--------------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------------------|---|------|-----------|---------|------|--|--|-------------------|-------------------------------------|---|--------------------|---|-------------------|---|--------------------|---------------------------|
| <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現行通り (省略)</li> <li>2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、<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>パニプレビル</u>を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</li> <li>3. 現行通り (省略)</li> </ol> <p><b>【使用上の注意】</b></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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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>スポレキサント<br/>[ベルソムラ]</td> <td>スポ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 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>ロミタピドメシル酸塩<br/>[ジャクスタピッド]</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル<br/>[アドシルカ]</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル<br/>[ブリリント]</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ<br/>[イムブルピカ]</td> <td>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。</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) |  |  | スポレキサント<br>[ベルソムラ] | スポ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 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。 | ロミタピドメシル酸塩<br>[ジャクスタピッド] | 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。 | タダラフィル<br>[アドシルカ] | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。 | チカグレロル<br>[ブリリント] | 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。 | イブルチニブ<br>[イムブルピカ] | 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。 | <p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. (省略)</li> <li>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>パニプレビル</u>、<u>スポレキサント</u>を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</li> <li>3. (省略)</li> </ol> <p><b>【使用上の注意】</b></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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル<br/>[アドシルカ]</td> <td>左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。</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>アスナプレビル<br/>[スンペブラ]</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> </tr> <tr> <td>パニプレビル<br/>[パニヘップ]</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>スポレキサント<br/>[ベルソムラ]</td> <td>スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | (省略) |  |  | タダラフィル<br>[アドシルカ] | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。 | 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。 | アスナプレビル<br>[スンペブラ] | 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。 | パニプレビル<br>[パニヘップ] | 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。 | スポレキサント<br>[ベルソムラ] | スポ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   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| 現行通り (省略)   |   |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| スポレキサント<br>[ベルソムラ]  | スポ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 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。 |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| ロミタピドメシル酸塩<br>[ジャクスタピッド]  | 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。              |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| タダラフィル<br>[アドシルカ]   | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。         |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| チカグレロル<br>[ブリリント]   | 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。                 |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| イブルチニブ<br>[イムブルピカ]  | 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。            |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法                                   | 機序・危険因子   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| (省略)  |   |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| タダラフィル<br>[アドシルカ]   | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。         | 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。 |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| アスナプレビル<br>[スンペブラ]  | 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。 |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| パニプレビル<br>[パニヘップ]   | 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。     |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |
| スポレキサント<br>[ベルソムラ]  | スポレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。                   |   |         |           |  |  |                    |  |   |                          |                                |                   |                                     |                   |                             |                    |                                  |   |      |           |         |      |  |  |                   |                                     |   |                    |   |                   |   |                    |                           |

\* 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）

| 改訂後（ <u>      </u> ：改訂箇所）  |   |   | 改訂前                        |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
|--|---|---|----------------------------|-------------------------------|---|---|-------------------|---|---|---|--|----------|--|--|---|---|--|--|--|
| <b>3. 相互作用*</b><br><b>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</b>  |   |   | <b>3. 相互作用*</b>            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| <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>アスナブレビル<br/>〔スンベブラ〕<br/>〔ジメンシー〕</td> <td>アスナブ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 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>バニブレビル<br/>〔バニヘップ〕</td> <td>バニブ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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>   | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                    | アスナブレビル<br>〔スンベブラ〕<br>〔ジメンシー〕 | アスナブ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 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。 | バニブレビル<br>〔バニヘップ〕 | バニブ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。 |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子   |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| アスナブレビル<br>〔スンベブラ〕<br>〔ジメンシー〕  | アスナブ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 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。 |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| バニブレビル<br>〔バニヘップ〕  | バニブ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。   |   |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>   |   |   | <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b> |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| <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<br/>テオフィリン<br/>アミノフィリン水和物<br/>シクロスポリン<br/>タクロリムス水和物<br/>エベロリムス</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> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔トリアゾラム〕<br/>〔ミダゾラム 等〕<br/>非定型抗精神病薬<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔クエチアピン〕<br/>〔フマル酸塩 等〕<br/>ジソピラミド<br/>エブレレノン<br/>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br/>カルシウム拮抗剤<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔ニフェジピン〕<br/>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br/>ジェノゲスト<br/>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br/>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br/>タダラフィル<br/>〔シアリス、ザルティア〕 等</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> </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<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス | 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） |  |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム 等〕<br>非定型抗精神病薬<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔クエチアピン〕<br>〔フマル酸塩 等〕<br>ジソピラミド<br>エブレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザルティア〕 等 | 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。 |  |  |
| 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<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス  | 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）   |   |   |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム 等〕<br>非定型抗精神病薬<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔クエチアピン〕<br>〔フマル酸塩 等〕<br>ジソピラミド<br>エブレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザルティア〕 等  | 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。                    |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| <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<br/>テオフィリン<br/>アミノフィリン水和物<br/>シクロスポリン<br/>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> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔トリアゾラム〕<br/>〔ミダゾラム 等〕<br/>非定型抗精神病薬<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔クエチアピン〕<br/>〔フマル酸塩 等〕<br/>ジソピラミド<br/>エブレレノン<br/>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br/>カルシウム拮抗剤<br/>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br/>〔ニフェジピン〕<br/>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br/>ジェノゲスト<br/>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br/>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br/>タダラフィル<br/>〔シアリス、ザルティア〕 等</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> </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<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>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） |  |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム 等〕<br>非定型抗精神病薬<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔クエチアピン〕<br>〔フマル酸塩 等〕<br>ジソピラミド<br>エブレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザルティア〕 等 | 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。 |  |  |
| 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<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>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）   |   |   |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム 等〕<br>非定型抗精神病薬<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔クエチアピン〕<br>〔フマル酸塩 等〕<br>ジソピラミド<br>エブレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>（CYP 3A4 で代謝される薬剤）<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩 酸塩 等〕<br>ジェノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤<br>〔シルデナフィ ルクエン酸塩〕<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザルティア〕 等  | 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。                    |                            |                               |   |   |                   |   |   |   |  |          |  |  |   |   |  |  |  |

\* 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）

| 改訂後（____：改訂箇所）   |   |                                     |                        | 改訂前  |   |                                     |                        |
|--|---|-------------------------------------|------------------------|--|---|-------------------------------------|------------------------|
| <b>3. 相互作用*</b><br>(2) 併用注意（併用に注意すること）   |   |                                     |                        | <b>3. 相互作用*</b><br>(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                             |                        |
| クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム等<br>ドセタキセル水和物<br>オキシコドン塩酸塩水和物<br>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。 |                        | クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム等<br>オキシコドン塩酸塩水和物<br>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。 |                        |
| 現行通り（省略）   |   |                                     |                        | (省略)   |   |                                     |                        |
| <b>4. 副作用*</b><br>(1) 重大な副作用   |   |                                     |                        | <b>4. 副作用*</b><br>(1) 重大な副作用   |   |                                     |                        |
| 1) ～ 7) 現行通り（省略）<br>8) <b>横紋筋融解症（頻度不明）</b> ：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。<br>9) 現行通り（省略）<br>10) <b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎（頻度不明）</b> ：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。<br>11) ～ 12) 現行通り（省略） |   |                                     |                        | 1) ～ 7) (省略)<br>8) <b>横紋筋融解症（頻度不明）</b> ：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。<br>9) (省略)<br>10) <b>急性腎不全、尿細管間質性腎炎（頻度不明）</b> ：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。<br>11) ～ 12) (省略) |   |                                     |                        |
| (2) 現行通り（省略）<br>(3) <b>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</b>   |   |                                     |                        | (2) (省略)<br>(3) <b>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</b>   |   |                                     |                        |
|  | 5～10%未満   | 1～5%未満                              | 頻度不明 <sup>注)</sup>     |  | 5～10%未満   | 1～5%未満                              | 頻度不明 <sup>注)</sup>     |
| 現行通り（省略）   |   |                                     |                        | (省略)   |   |                                     |                        |
| 腎臓   |   | 急性腎障害                               | BUN 上昇<br>クレアチニン<br>上昇 | 腎臓   |   | 急性腎不全<br>腎機能障害                      | BUN 上昇<br>クレアチニン<br>上昇 |
| 現行通り（省略）   |   |                                     |                        | (省略)   |   |                                     |                        |
| 頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。<br>注) 米国の臨床試験でのみ認められた副作用は頻度不明として記載した。   |   |                                     |                        | 頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。<br>注) 米国の臨床試験でのみ認められた副作用は頻度不明として記載した。   |   |                                     |                        |

\* 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」「3. 副作用」です。

## 2. 改訂理由（自主改訂）

(1) 「禁忌」「相互作用・併用禁忌」の項に「ロミタピドメシル酸塩」「チカグレロル」「イブルチニブ」を追記しました。

これらの薬剤の添付文書の「禁忌」「相互作用・併用禁忌」の項において、本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されたことから、注意喚起することとしました。また、本追記にあわせ、記載順及び「臨床症状・措置方法」の記載を整備しました。

(2) 「相互作用・併用禁忌」の「アスナプレビル」の項に配合剤である「ジメンシー」を追記しました。

アスナプレビルを成分とする製品として、「スンベプラ」に加え配合剤「ジメンシー」を追記しました。

(3) 「相互作用・併用注意」の項を改訂しました。

1) 「エベロリムス」を追記しました。

本剤との併用により、エベロリムスの血中濃度の上昇が報告されているため、注意喚起することとしました。

[参考文献]

・ Miesner, Andrew R. et al. : Probable Drug Interaction Between Everolimus and Clarithromycin. *Annals of Pharmacotherapy*, 50(8), 689-690, 2016

2) 「ドセタキセル水和物」を追記しました。

本剤との併用により、副作用発現頻度の増加が報告されているため、注意喚起することとしました。

[参考文献]

・ 辻 大樹ら. : ドセタキセルとクラリスロマイシンの薬物間相互作用による好中球減少症に関する検討. *臨床薬理*, 43(S), 273, 2012

・ 亀里 真那ら. : A retrospective analysis of neutropenia in patients receiving concomitant administration of docetaxel and clarithromycin.  
第11回 日本臨床腫瘍学会学術集会 (2013年8月)

(4) 「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

1) 最新の知見に基づき「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

2) 「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」の項の「急性腎不全」「腎機能障害」を「急性腎障害」に変更しました。

本試験で認められた「腎機能障害」「急性腎不全」（各1例）についてそれぞれ記載していましたが、いずれも「急性腎障害」の定義にあてはまることから、あわせて「急性腎障害」に記載整備しました。なお、発現頻度「1～5%未満」に変更はありません。

[参考資料]

・ 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡 (2017年3月14日)

・ 厚生労働省医薬・生活衛生局：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 (2017年3月)

《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. 264（2017年11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。