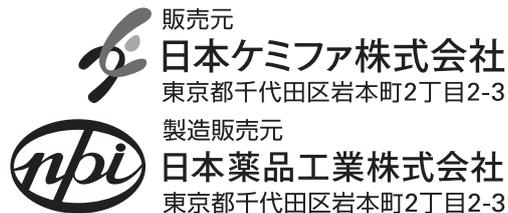


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年10・11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 クラリスロマイシン錠200mg「NPI」 クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

### 記

<改訂内容（2017年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略（現行通り）</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</u>（アドシルカ）、<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）</p> <p>(3) 省略（現行通り）</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、<u>タダラフィル</u>（アドシルカ）、<u>アスナプレビル</u>、<u>パニプレビル</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) 省略</p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所

改訂後			改訂前		
<b>相互作用</b> 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと）			<b>相互作用</b> 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
省略（現行通り）		省略（現行通り）	省略		省略
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（現行通り）		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	
スポレキサント （バルソムラ）	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。		タダラフィル （アドシルカ）	省略	
ロミタピドメシル酸塩 （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。		アスナプレビル （スンベプラ）	省略	
タダラフィル （アドシルカ）	省略（現行通り）		バニプレビル （バニヘップ）	省略	
チカグレロル （プリリント）	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。		スポレキサント （バルソムラ）	スポレキサントの作 用が著しく増強する おそれがある。	
イブルチニブ （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。				
アスナプレビル （スンベプラ、ジメ ンシー）	省略（現行通り）				
バニプレビル （バニヘップ）	省略（現行通り）				
(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
省略（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 エベロリムス	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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
省略（現行通り）			省略		
省略（現行通り） クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリ ウム等 ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩 水和物 省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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 省略	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

\_\_\_\_\_：追記箇所、\_\_\_\_\_：削除箇所

改訂後	改訂前																
<p><b>副作用</b> 省略（現行通り）</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) ～7) 省略（現行通り）</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</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<b>急性腎障害</b>の発症に注意すること。</p> <p>9) 省略（現行通り）</p> <p>10) <b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</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。</p> <p>11) ～12) 省略（現行通り）</p> <p>(2) 省略（現行通り）</p> <p>(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></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系～肝臓</b></td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td><b>腎 臓</b></td> <td>急性腎障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td><b>生殖器～その他</b></td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	<b>精神神経系～肝臓</b>	省略（現行通り）	<b>腎 臓</b>	急性腎障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇	<b>生殖器～その他</b>	省略（現行通り）	<p><b>副作用</b> 省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明）</p> <p>1) ～7) 省略</p> <p>8) <b>横紋筋融解症</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<b>急性腎不全</b>の発症に注意すること。</p> <p>9) 省略</p> <p>10) <b>急性腎不全、尿細管間質性腎炎</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。</p> <p>11) ～12) 省略</p> <p>(2) 省略</p> <p>(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></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td><b>精神神経系～肝臓</b></td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><b>腎 臓</b></td> <td>急性腎不全、腎機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td><b>生殖器～その他</b></td> <td>省略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	<b>精神神経系～肝臓</b>	省略	<b>腎 臓</b>	急性腎不全、腎機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇	<b>生殖器～その他</b>	省略
	頻 度 不 明																
<b>精神神経系～肝臓</b>	省略（現行通り）																
<b>腎 臓</b>	急性腎障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇																
<b>生殖器～その他</b>	省略（現行通り）																
	頻 度 不 明																
<b>精神神経系～肝臓</b>	省略																
<b>腎 臓</b>	急性腎不全、腎機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇																
<b>生殖器～その他</b>	省略																

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.264（2017年11月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)