

— 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12月
マイランEPD合同会社

処方箋医薬品
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
クラリシッド® 錠200mg
〈クラリスロマイシン錠〉

処方箋医薬品
マクロライド系抗生物質製剤
クラリシッド®・ドライシロップ®10%小児用
〈クラリスロマイシンドライシロップ〉

処方箋医薬品
日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリシッド® 錠50mg小児用
〈クラリスロマイシン錠〉

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。
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、若干の日時を要しますので、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。

【改訂内容】（自主改訂）

改訂後（下線部：追記）			改訂前		
3. 相互作用 ^{注)} (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 ^{注)} (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）			（省略）		
ベンゾジアゼピン系 薬剤 (CYP3A4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 (CYP3A4で代謝される薬剤) 〔クエチアピン〕 〔フマル酸塩等〕 ジソピラミド (省略)	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。	ベンゾジアゼピン系 薬剤 (CYP3A4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 (省略)	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。
（省略）			（省略）		

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

（次ページに続く）

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。

【改訂内容】（自主改訂、続き）

改 訂 後			改 訂 前（点線部：削除）		
3. 相互作用 ^{注)} (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 ^{注)} (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)			(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CYP3A4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CYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
(省略)			(省略)		

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

【改訂理由】（自主改訂）

「相互作用・併用注意」の項の改訂

(1) 「非定型抗精神病薬（CYP3A4 で代謝される薬剤）〔クエチアピソフマル酸塩等〕」の追記

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、追記致しました。

〔参考文献〕 Schulz-Du Bois C. et al.: Pharmacopsychiatry, 41, 258-259, 2008

(2) 「デラビルジンメシル酸塩」の削除

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、記載を削除致しました。

本剤の最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) からもご覧いただけます。

製造販売元

マイランEPD合同会社

東京都港区三田3丁目5番27号