

— 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

2017年10月

マイランEPD合同会社

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

クラリシッド[®]錠50mg小児用

〈クラリスロマイシン錠〉

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（注意-医師等の処方箋により使用すること）

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。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。

なお、クラリシッド錠 200mg/クラリシッド錠 50mg 小児用/クラリシッド・ドライシロップ 10%小児用の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承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（ <u>下線部</u> ：追記、変更）	改訂前
<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，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</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>バニプレビル</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>(3) (省略)</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>バニプレビル</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〕</p> <p>(3) (省略)</p>

改訂後（下線部：追記、変更）			改訂前		
■使用上の注意 3. 相互作用〔注〕小児用製剤では「2. 相互作用」〕 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			■使用上の注意 3. 相互作用〔注〕小児用製剤では「2. 相互作用」〕 (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
ピモジド 〔オーラップ〕	(省略)	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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ピモジド 〔オーラップ〕	(省略)	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、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)		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 〔ベルソムラ〕	スポレキサントの血漿中濃度が <u>顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</u>		スポレキサント 〔ベルソムラ〕	(省略)	
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> 〔ジャクスタピッド〕	<u>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。</u>		タダラフィル 〔アドシルカ〕	(省略)	
タダラフィル 〔アドシルカ〕	(省略)		アスナプレビル 〔スンベプラ〕	(省略)	
<u>チカグレロル</u> 〔ブリリント〕	<u>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。</u>		バニプレビル 〔バニヘップ〕	(省略)	
<u>イブルチニブ</u> 〔イムブルピカ〕	<u>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。</u>		スポレキサント 〔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。	
アスナプレビル 〔スンベプラ〕 〔ジメンシー〕	(省略)				
バニプレビル 〔バニヘップ〕	(省略)				

改訂後（下線部：追記、変更）			改訂前		
(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)			(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	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もので、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。	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もので、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)		
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) (省略) 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 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もので、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) (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 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もので、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)		
4. 副作用〔注〕小児用製剤では「3. 副作用」]			4. 副作用〔注〕小児用製剤では「3. 副作用」]		
(1) 重大な副作用			(1) 重大な副作用		
1)～7) (省略)			1)～7) (省略)		
8) 横紋筋融解症（頻度不明）：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。			8) 横紋筋融解症（頻度不明）：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。		
9) (省略)			9) (省略)		
10) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎（頻度不明）：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。			10) 急性腎不全、尿細管間質性腎炎（頻度不明）：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。		

改訂後（下線部：追記、変更）				改訂前			
(2) その他の副作用 (省略)				(2) その他の副作用 (省略)			
(3) 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				(3) 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			
	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明		5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
腎臓		急性腎障害	BUN上昇 クレアチニン上昇	腎臓		急性腎不全 腎機能障害	BUN上昇 クレアチニン上昇
(省略)				(省略)			

【改訂理由】（自主改訂）

「禁忌」、 「相互作用・併用禁忌」の項

- ・「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「禁忌」及び「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、整合をとり追記しました。
また、本追記にあわせ、既薬剤の記載順を整備しました。
- ・アスナプレビルを成分とする配合剤「ジメンシー」を記載しました。
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」を記載しました。
- ・スボレキサントの「臨床症状・措置方法」の項の記載を一部整備しました。
スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇する旨を追記しました。

「相互作用・併用注意」の項

- ・「エベロリムス」「ドセタキセル水和物」を追記しました。
本剤とエベロリムス又はドセタキセル水和物との併用により、血中濃度が上昇することが報告されているため、追記しました。

[参考文献]

- ・Miesner, Andrew R. et al. : Probable Drug Interaction Between Everolimus and Clarithromycin. *Annals of Pharmacotherapy*, 50(8), 689-690, 2016
- ・辻 大樹ら. : 1-P-40 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. : P1-098 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)

「副作用」の項

平成29年3月14日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、以下の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に読み替えました。

- ・「重大な副作用」の「横紋筋融解症」記載中の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
- ・「重大な副作用」の「急性腎不全、尿細管間質性腎炎」を「急性腎障害、尿細管間質性腎炎」に変更しました。
- ・「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「腎臓」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。

「腎機能障害」1例、「急性腎不全」1例をそれぞれ発現率1～5%未満として記載しておりましたが、当該「腎機能障害」発現症例に係る腎障害が「急性腎障害」の定義にあてはまることから、「腎機能障害」と「急性腎不全」を合わせて「急性腎障害」と読み替えることとしました。なお、この読み替えにおいても頻度は「1～5%未満」であり記載頻度欄の変更はありません。

[参考資料]

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）

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-938-837
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

こ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7日発送)に掲載されます。
また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイラン EPD 合同会社ホームページの
「マイラン EPD 製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元
マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号