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

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「タナベ」

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg

2017年10月

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
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致します。

■ 改訂概要

禁忌、相互作用、副作用(重大な副作用、その他の副作用)の項を改訂しました。

■ 使用上の注意の改訂内容

<table>
<tr><th>改訂後（下線 ＿＿ 部：追記改訂箇所）</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
(1)省略(変更なし)
(2)ピモジド，エルゴタミン含有製剤，スボレキサント，ロミタピドメシル酸塩，タダラフィル(アドシルカ)，チカグレロル，イブルチニブ，アスナプレビル，バニプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)
(3)省略(変更なし)
</td><td>
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
(1)省略
(2)ピモジド，エルゴタミン含有製剤，タダラフィル(アドシルカ)，アスナプレビル，バニプレビル，スボレキサントを投与中の患者(「相互作用」の項参照)
(3)省略
</td></tr>
<tr><td>
【使用上の注意】
2. 相互作用
省略(変更なし)
(1)併用禁忌(併用しないこと)
<table>
<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>
<tr><td>ピモジド
(オーラップ)</td><td>省略(変更なし)</td><td rowspan="2">省略(変更なし)</td></tr>
<tr><td>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)</td><td>省略(変更なし)</td></tr>
</table>
</td><td>
【使用上の注意】
2. 相互作用
省略
(1)併用禁忌(併用しないこと)
<table>
<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>
<tr><td>ピモジド
(オーラップ)</td><td>省略</td><td rowspan="2">省略</td></tr>
<tr><td>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)</td><td>省略</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

改訂後（下線＿＿＿部：追記改訂箇所）	改訂前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スボレキサント （ベルソムラ）	スボ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。	
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。	
タダラフィル （アドシルカ）	省略（変更なし）	
チカグレロル （ブリリンタ）	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 （イムブルビカ）	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（変更なし）	
バニプレビル （バニヘップ）	省略（変更なし）	

（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
省略（変更なし）		
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（変更なし）	省略（変更なし）
アトルバスタチンカルシウム水和物 **シンバスタチン** **ロバスタチン** （国内未承認）	省略（変更なし）	
コルヒチン	省略（変更なし）	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	
バニプレビル （バニヘップ）	省略	
スボレキサント （ベルソムラ）	省略	

（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
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**	省略	省略
アトルバスタチンカルシウム水和物 **シンバスタチン** **ロバスタチン** （国内未承認）	省略	
コルヒチン	省略	

改訂後（下線＿＿＿部：追記改訂箇所）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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** **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** (CYP3A4 で代謝される薬剤:ニフェジピン,ベラパミル塩酸塩等) **ジエノゲスト** **ホスホジエステラーゼ5 阻害剤** (シルデナフィルクエン酸塩，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) **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**	省略(変更なし)	
省略(変更なし)		

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない.

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)～7)省略(変更なし)

8)**横紋筋融解症**：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.

9)省略(変更なし)

10)**急性腎障害，尿細管間質性腎炎**：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.

11)，12)省略(変更なし)

(2)その他の副作用

省略(変更なし)

改訂前（下線＿＿＿部：削除箇所）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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** **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** (CYP3A4 で代謝される薬剤:ニフェジピン,ベラパミル塩酸塩等) **ジエノゲスト** **ホスホジエステラーゼ5 阻害剤** (シルデナフィルクエン酸塩，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**	省略	
省略		

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない.

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)～7)省略

8)**横紋筋融解症**：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

10)**急性腎不全，尿細管間質性腎炎**：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.

11)，12)省略

(2)その他の副作用

省略

改訂後（下線 ＿＿＿ 部：追記改訂箇所）	改訂前（下線 ------ 部：削除箇所）
（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

改訂後

種類＼頻度	頻度不明
省略（変更なし）	
腎臓	急性腎障害，BUN上昇，クレアチニン上昇
省略（変更なし）	

改訂前

種類＼頻度	頻度不明
省略	
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	

■ 使用上の注意の改訂理由

使用上の注意の改訂について（薬生安通知によらない改訂）

先発医薬品の改訂に合わせて記載整備しました。

・ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ（https://www.nipro-es-pharma.co.jp）「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 264（2017年11月発行予定）に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）にも掲載されます。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社
医薬品情報室
専用ダイヤル　0120-226-898

製造販売元
ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES17-002
2017年10月