

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和元年11月

販売
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

製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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50小児用「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年11月付でクラリスロマイシン錠50小児用「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------------|------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|-------------------|-------|--------------------|
| <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>(1) 変更なし<br/>(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、<u>イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(用量漸増期)</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)<br/>(3) 変更なし</p>                                                                                                                                                                                           | <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b><br/>(1) 現行の通り<br/>(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、<u>パニプレビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)<br/>(3) 現行の通り</p>                                                                                                                                                                                                               |                    |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/>2. 相互作用<br/>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A 阻害作用を有することから、CYP3A で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A によって代謝されることから、CYP3A を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/>2. 相互作用<br/>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> |                    |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
| <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>ピモジド<br/>[オーバーラップ]</td><td>変更なし</td><td>本剤の CYP3A に対する阻害作</td></tr></tbody></table>                                                                                                                                                                                              | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子 | ピモジド<br>[オーバーラップ] | 変更なし | 本剤の CYP3A に対する阻害作 | <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>ピモジド<br/>[オーバーラップ]</td><td>現行の通り</td><td>本剤の CYP3A 4 に対する阻害</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ピモジド<br>[オーバーラップ] | 現行の通り | 本剤の CYP3A 4 に対する阻害 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 機序・危険因子            |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
| ピモジド<br>[オーバーラップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 本剤の CYP3A に対する阻害作  |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 機序・危険因子            |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |
| ピモジド<br>[オーバーラップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 本剤の CYP3A 4 に対する阻害 |         |                   |      |                   |                                                                                                                                                                                               |      |           |         |                   |       |                    |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |                                         | 改訂前                  |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------|-------------------------------|------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|-------------------|-----------------------------------------|--|
| <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>エルゴタミン<br/>(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<br/>[クリアミン]</td> <td>変更なし</td> <td>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 colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル<br/>[スンベプラ]<br/>[ジメンシー]</td> <td>変更なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イバブラジン塩酸塩<br/>[コララン]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)<br/>[ベネクレクタ]</td> <td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                          | 薬剤名等                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法                               | 機序・危険因子              | エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン] | 変更なし | 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。 | 変更なし                                                              |      |                                      | アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー] | 変更なし |  | イバブラジン塩酸塩<br>[コララン]                                                                                                                                                                      | 過度の徐脈があらわれることがある。                                                                                                                                 |  | ベネトクラクス(用量漸増期)<br>[ベネクレクタ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。 |           | <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>エルゴタミン<br/>(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<br/>[クリアミン]<br/>[ジヒデルゴット]</td> <td>現行の通り</td> <td>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 colspan="3">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル<br/>[スンベプラ]<br/>[ジメンシー]</td> <td>現行の通り</td> <td></td> </tr> <tr> <td>バニプレビル<br/>[バニヘップ]</td> <td>バ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> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]<br>[ジヒデルゴット] | 現行の通り | 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。 | 現行の通り |  |  | アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                                                    | 現行の通り                                                               |  | バニプレビル<br>[バニヘップ] | バ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。 |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                         | 機序・危険因子                                 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 変更なし                                                                                                                                              | 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。  |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 変更なし                                                                                                                                              |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| イバブラジン塩酸塩<br>[コララン]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 過度の徐脈があらわれることがある。                                                                                                                                 |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| ベネトクラクス(用量漸増期)<br>[ベネクレクタ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現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                                 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]<br>[ジヒデルゴット]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                                                             | 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。 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 現行の通り                                                                                                                                             |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| バニプレビル<br>[バニヘップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | バ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。                                                                                                           |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| (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) |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| <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">変更なし</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>変更なし</td> <td>本剤の CYP3A 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">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>(CYP3A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/>(CYP3A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/>トルバプタン<br/>エプレレノン<br/>エレトリプタン<br/>臭化水素酸塩<br/>カルシウム拮抗剤<br/>(CYP3Aで代</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。なので、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。<br/>なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法                               | 機序・危険因子              | 変更なし                                                   |      |                                        | 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 | 変更なし | 本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。 | 変更なし                          |      |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A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>(CYP3A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>トルバプタン<br>エプレレノン<br>エレトリプタン<br>臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3Aで代 | 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。なので、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。<br>なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。 |  | <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">現行の通り</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>現行の通り</td> <td>本剤の CYP3A 4 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">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>(CYP3A4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/>(CYP3A4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/>エプレレノン<br/>エレトリプタン臭化水素酸塩<br/>カルシウム拮抗剤</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。なので、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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                        | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行の通り |           |         | 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   | 現行の通り | 本剤の CYP3A 4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。  | 現行の通り |  |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4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>(CYP3A4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>エプレレノン<br>エレトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤 | 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。なので、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。 |  |                   |                                         |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                         | 機序・危険因子                                 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 変更なし                                                                                                                                              | 本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。    |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A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>(CYP3A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>トルバプタン<br>エプレレノン<br>エレトリプタン<br>臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3Aで代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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。なので、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。<br>なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。 |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                         | 機序・危険因子                                 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 現行の通り                                                                                                                                             | 本剤の CYP3A 4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。  |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4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>(CYP3A4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>エプレレノン<br>エレトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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。なので、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。                                                                               |                                         |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |           |         |                                                                     |       |                                         |       |  |  |                                                                                                                                                                  |                                                                     |  |                   |                                         |  |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                         |                                                                        | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                              |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                 |
| 謝される薬剤)<br>(ニフェジピン)<br>ベラパミル塩<br>酸塩等<br>リオシグアト<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステ<br>ラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィ)<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>[シアリス、ザ<br>ルティア]等<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリン<br>カリウム<br>ドセタキセル水<br>和物<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩 |                                                                                                                         |                                                                        | (CYP3A4で<br>代謝される薬<br>剤)<br>(ニフェジピン)<br>ベラパミル塩<br>酸塩等<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステ<br>ラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィ)<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>[シアリス、ザ<br>ルティア]等<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリン<br>カリウム等<br>ドセタキセル水<br>和物<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩 |                                                                                                                              |                                                                         |
| ベネトクラクス<br>(維持投与期)                                                                                                                                                                                                                        | ベネトクラクスの<br>維持投与期に併<br>用した場合、ベネ<br>トクラクスの副<br>作用が増強する<br>おそれがあるの<br>で、ベネトクラ<br>クスを減量する<br>とともに、患者の<br>状態を慎重に観<br>察すること。 |                                                                        | 抗凝固剤<br>(CYP3A4で<br>代謝され、P-<br>糖蛋白質で<br>排出される薬<br>剤)<br>(アピキサバン)<br>リバーロキサ<br>バン<br>(P-糖蛋白質<br>で排出される<br>薬剤)<br>(ダビガトランエ<br>テキシラート<br>エドキサバン<br>トシル酸塩水<br>和物)                                                                                     |                                                                                                                              | 本剤のCYP3A4<br>及びP-糖蛋白<br>質に対する阻害<br>作用により、左<br>記薬剤の代謝<br>及び排出が阻<br>害される。 |
| 抗凝固剤<br>(CYP3Aで代<br>謝され、P-糖<br>蛋白質で排出<br>される薬剤)<br>(アピキサバン)<br>リバーロキサ<br>バン<br>(P-糖蛋白質<br>で排出される<br>薬剤)<br>(ダビガトランエ<br>テキシラート<br>エドキサバン<br>トシル酸塩水<br>和物)                                                                                  | 左記薬剤の血<br>中濃度上昇に伴<br>う作用の増強等<br>の可能性があり<br>ますので、異常<br>が認められた場<br>合には、投与量<br>の調節や中止等<br>の適切な処置を<br>行うこと。                 | 本剤のCYP3A<br>及びP-糖蛋白<br>質に対する阻害<br>作用により、左<br>記薬剤の代謝<br>及び排出が阻害<br>される。 |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              | 現行の通り                                                                   |
| イトラコナゾール                                                                                                                                                                                                                                  | 本剤の未変化<br>体の血中濃度<br>上昇による作用                                                                                             | 本剤と左記薬剤<br>のCYP3Aに対<br>する阻害作用に                                         | イトラコナゾール<br>HIVプロテアー<br>ゼ阻害剤<br>(サキナビルメ<br>シル酸塩<br>リトナビル等)                                                                                                                                                                                        | 本剤の未変化<br>体の血中濃度<br>上昇による作用<br>の増強等の可<br>能性がある。<br>また、イトラコ<br>ナゾール、サキ<br>ナビルメシル酸<br>塩の併用におい<br>ては、これら薬<br>剤の血中濃度上<br>昇に伴う作用の | 本剤と左記薬剤<br>のCYP3A4に<br>対する阻害作用<br>により、相互に<br>代謝が阻害され<br>る。              |

| 改訂後                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                                                                           |                                                    |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                           |
| HIVプロテアーゼ阻害剤<br>(リトナビル等)                                                                                                                                                                | の増強等の可能性がある。<br>また、イトラコナゾールの併用においては、 <u>イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。</u><br>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。 | より、相互に代謝が阻害される。                                                                   |                                                                                                                                                                                               | 増強等の可能性がある。<br>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。 |                                                                                   |
| リファブチン<br>エトラビリン                                                                                                                                                                        | 変更なし                                                                                                                | 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。<br>また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 | リファブチン<br>エトラビリン                                                                                                                                                                              | 現行の通り                                              | 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。<br>また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 |
| 変更なし                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                     |                                                                                   | 現行の通り                                                                                                                                                                                         |                                                    |                                                                                   |
| <b>3. 副作用</b><br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>1～10) 変更なし<br>11) <u>IgA 血管炎</u> ：IgA 血管炎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、適切な処置を行うこと。<br>12) 変更なし |                                                                                                                     |                                                                                   | <b>3. 副作用</b><br>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。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>1～10) 現行の通り<br>11) <u>アレルギー性紫斑病</u> ：アレルギー性紫斑病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、適切な処置を行うこと。<br>12) 現行の通り |                                                    |                                                                                   |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2019年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.284」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

### 製品に関するお問い合わせ先

**ニプロ株式会社 医薬品情報室**

**☎ 0120-226-898**

受付時間：9時～17時15分(月～金、祝日・弊社休業日を除く)