重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平　成　29　年　10　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、**平成 29 年 10 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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
（1）変更なし
（2）ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル［アドシルカ］、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
（3）変更なし

【使用上の注意】
2. 相互作用
変更なし
（1）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド［オーラップ］	変更なし	変更なし
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤［クリアミン］［ジヒデルゴット］	変更なし	

改訂前

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
（1）現行の通り
（2）ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル［アドシルカ］、アスナプレビル、バニプレビル、スボレキサントを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
（3）現行の通り

【使用上の注意】
2. 相互作用
現行の通り
（1）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド［オーラップ］	現行の通り	現行の通り
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤［クリアミン］［ジヒデルゴット］	現行の通り	

改　訂　後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スボレキサント[ベルソムラ]	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	変更なし
ロミタピドメシル酸塩[ジャクスタピッド]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル[アドシルカ]	変更なし	
チカグレロル[ブリリンタ]	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ[イムブルビカ]	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
アスナプレビル[スンベプラ][ジメンシー]	変更なし	
バニプレビル[バニヘップ]	変更なし	

（2）併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	変更なし	変更なし
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン (国内未承認)	変更なし	
コルヒチン	変更なし	

改　訂　前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タダラフィル[アドシルカ]	現行の通り	現行の通り
アスナプレビル[スンベプラ]	現行の通り	
バニプレビル[バニヘップ]	現行の通り	
スボレキサント[ベルソムラ]	現行の通り	

（2）併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行の通り		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物	現行の通り	現行の通り
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン (国内未承認)	現行の通り	
コルヒチン	現行の通り	

改　訂　後

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔トリアゾラム ミダゾラム 等〕 非定型抗精神病薬 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔クエチアピンフマル酸塩　等〕 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩　等〕 ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ５阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩 タダラフィル ［シアリス、ザルティア］等〕 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム　等 ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	変更なし	変更なし
変更なし		

改　訂　前

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔トリアゾラム ミダゾラム 等〕 非定型抗精神病薬 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔クエチアピンフマル酸塩　等〕 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 （CYP3A4で代謝される薬剤） 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩　等〕 ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ５阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩 タダラフィル ［シアリス、ザルティア］等〕 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム　等 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩	現行の通り	現行の通り
現行の通り		

改　訂　後	改　訂　前
3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 （1）**重大な副作用**（頻度不明） 1～7）変更なし 8）**横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。 9）変更なし 10）**急性腎障害、尿細管間質性腎炎**：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 11、12）変更なし （2）**その他の副作用** 変更なし （3）**後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用**	3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 （1）**重大な副作用**（頻度不明） 1～7）現行の通り 8）**横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 9）現行の通り 10）**急性腎不全、尿細管間質性腎炎**：急性腎不全、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 11、12）現行の通り （2）**その他の副作用** 現行の通り （3）**後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用**
頻　度　不　明	頻　度　不　明
変更なし	現行の通り
腎　臓：急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇	**腎　臓**：急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
変更なし	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、平成29年11月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.264」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は辰巳化学株式会社ホームページ（http://www.tatsumi-kagaku.com/）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）