

# 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

**クラリスロマイシン錠 200mg「タナベ」**

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg

2013年3月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意下さいますようお願い致します。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.tanabe.co.jp/product/di/products.php>)「医療関係者向け情報」でもご覧頂けます。

さらに、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 218号(4月中旬発行)に掲載されます。

■使用上の注意の改訂内容(3～6頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

| 改訂後(下線 部: 追記改訂箇所)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3. 相互作用&lt;抜粋&gt;</b></p> <p>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><b>3. 相互作用&lt;抜粋&gt;</b></p> <p>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。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> |

| 改訂後（下線 部：追記改訂箇所）                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |                                                                                                     | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| (2) 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |                                                                                                     | (2) 併用注意（併用に注意すること）                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |                                        |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                       | 機序・危険因子                                                                                             | 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                          | 機序・危険因子                                |
| ベンゾジアゼピン系<br>薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)<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<br>(CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)<br>ジェノゲストホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス)等)<br>クマリン系抗凝血剤<br>(ワルファリンカリウム等)<br><u>オキシコドン塩酸塩水和物</u><br><u>フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩</u> | 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ので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。                                                                                               | 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。                                                                 | ベンゾジアゼピン系<br>薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)<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<br>(CYP3A4で代謝される薬剤：ニフェジピン、ベラパミル塩酸塩等)<br>ジェノゲストホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル(シアリス)等)<br>クマリン系抗凝血剤<br>(ワルファリンカリウム等)<br>フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩 | 左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。                                                                                  | 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。    |
| 抗凝固剤<br>(CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>アピキサバン<br>リバーロキサバン<br><br>(P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>ダビガトランエテキシラート                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 | 本剤のCYP3A4及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。<br><br>本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、ダビガトランエテキシラートの排出が阻害される。 | イトラコナゾール<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>(サキナビルメシル酸塩、リトナビル等)<br>デラビルジンメシル酸塩                                                                                                                                                                                      | 本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。<br>また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩、デラビルジンメシル酸塩の併用においては、これら薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。<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。 | 本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 |
| イトラコナゾール<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>(サキナビルメシル酸塩、リトナビル等)<br>デラビルジンメシル酸塩                                                                                                                                                                                                                    | 本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。<br>また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩、デラビルジンメシル酸塩の併用においては、これら薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。<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。              | 本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |                                        |
| 4. 副作用（抜粋）<br>(2) その他の副作用<br>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |                                                                                                     | 4. 副作用（抜粋）<br>(2) その他の副作用<br>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                    |                                        |
| 頻度<br>種類                                                                                                                                                                                                                                                                          | 頻度不明                                                                                                                                                            |                                                                                                     | 頻度<br>種類                                                                                                                                                                                                                                            | 頻度不明                                                                                                                                               |                                        |
| 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                                                             | めまい、頭痛、不眠、幻覚 <sup>注)</sup> 、失見当識 <sup>注)</sup> 、意識障害 <sup>注)</sup> 、せん妄 <sup>注)</sup> 、躁病 <sup>注)</sup> 、眠気、振戦 <sup>注)</sup> 、しびれ(感) <sup>注)</sup> 、 <u>錯感覚</u> |                                                                                                     | 精神神経系                                                                                                                                                                                                                                               | めまい、頭痛、不眠、幻覚 <sup>注)</sup> 、失見当識 <sup>注)</sup> 、意識障害 <sup>注)</sup> 、せん妄 <sup>注)</sup> 、躁病 <sup>注)</sup> 、眠気、振戦 <sup>注)</sup> 、しびれ(感) <sup>注)</sup> |                                        |
| 注) あらわれた場合には投与を中止すること。                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                 |                                                                                                     | 注) あらわれた場合には投与を中止すること。                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                    |                                        |

■使用上の注意の改訂理由（薬食安通知によらない改訂）

「相互作用（概要、併用注意）」、「副作用（その他の副作用）」の項の改訂について  
先発医薬品の改訂に伴い、同様の内容を追記しました。

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- (1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) ビモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル(アドシルカ)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- (3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**

- (1) 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症及び後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン等を参考に併用療法を行うこと。
- (3) 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。

| 疾患名                       | 投与期間                                                                         |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 肺MAC症                     | 排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。 |
| 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症 | 臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。                                              |

- (4) 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変更が必要である。
- (5) クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。
- (6) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg又はエソメプラゾールとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- (1) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害を悪化させることがある。(「副作用」の項参照)〕
- (3) 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。(「相互作用」の項参照)〕
- (4) 心疾患のある患者〔QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、心室細動をおこすことがある。(「副作用」の項参照)〕
- (5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

**2. 重要な基本的注意**

本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム又はエソメプラゾールマグネシウム水和物)の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

**3. 相互作用**

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。

**(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                                                |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ビモジド<br>(オーラップ)                                                        | QT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。 | 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| エルゴタミン<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)<br>含有製剤<br>(クリアミン)<br>(ジヒデルゴット) | 血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。                               |                                                        |
| タダラフィル<br>(アドシルカ)                                                      | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。                   |                                                        |

**(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                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ジゴキシン | 嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。 | 本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。 |



- 5) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) : 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) PIE症候群・間質性肺炎 : 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎 : 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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) 痙攣 : 痙攣(強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等) 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。
- 10) 急性腎不全、尿管間質性腎炎 : 急性腎不全、尿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) アレルギー性紫斑病 : 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。
- 12) 薬剤性過敏症症候群 : 初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

## (2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

| 種類    | 頻度                                                                                                                                                            | 頻度不明 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 過敏症   | 発疹 <sup>注1)</sup> 、痒痒感                                                                                                                                        |      |
| 精神神経系 | めまい、頭痛、不眠、幻覚 <sup>注1)</sup> 、失見当識 <sup>注1)</sup> 、意識障害 <sup>注1)</sup> 、せん妄 <sup>注1)</sup> 、躁病 <sup>注1)</sup> 、眠気、振戦 <sup>注1)</sup> 、しびれ(感) <sup>注1)</sup> 、錯覚 |      |

| 種類   | 頻度                                                                                                      | 頻度不明 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 感覚器  | 味覚異常(にがみ等)、耳鳴 <sup>注1)</sup> 、聴力低下 <sup>注1)</sup> 、嗅覚異常 <sup>注1)</sup>                                  |      |
| 消化器  | 悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、食欲不振、軟便、口内炎、舌炎、舌変色、口腔内びらん <sup>注1)</sup> 、胸やけ、口渇、歯牙変色 <sup>注1)</sup>            |      |
| 血液   | 好酸球増多                                                                                                   |      |
| 肝臓   | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇                                              |      |
| 筋・骨格 | 筋肉痛 <sup>注1)</sup>                                                                                      |      |
| その他  | 倦怠感、浮腫、カンジダ症 <sup>注1)</sup> 、動悸 <sup>注1)</sup> 、発熱、CK (CPK) 上昇 <sup>注1)</sup> 、脱毛、頻尿、低血糖 <sup>注1)</sup> |      |

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

## (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

| 種類    | 頻度                                                                            | 頻度不明 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------|
| 精神神経系 | 不眠症、頭痛、めまい、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病                    |      |
| 感覚器   | 味覚減退、味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎                                                      |      |
| 皮膚    | 発疹、痒痒感、斑状丘疹状皮疹、ざ瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗                                        |      |
| 消化器   | 下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、逆流性食道炎、鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色                            |      |
| 血液    | 白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、骨髓機能不全                                                 |      |
| 肝臓    | 肝機能異常、 $\gamma$ -GTP 上昇、Al-P 上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇 |      |
| 腎臓    | 急性腎不全、腎機能障害、BUN 上昇、クレアチニン上昇                                                   |      |
| 生殖器   | 子宮頸部上皮異形成、膣カンジダ症                                                              |      |
| 筋・骨格  | 筋肉痛、関節痛                                                                       |      |
| その他   | 高脂血症、トリグリセリド上昇、高尿酸血症、低カリウム血症、徐脈、無力症、アミラーゼ上昇、カンジダ症、疼痛、しゃっくり、発熱、胸痛、さむけ、酵素上昇     |      |

## (4) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法(3剤併用)で認められた副作用

| 種類                 | 頻度                                                                         | 頻度不明 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発疹、痒痒                                                                      |      |
| 精神神経系              | 頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態                                                     |      |
| 消化器                | 下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振         |      |
| 血液 <sup>注2)</sup>  | 好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少                                                 |      |
| 肝臓 <sup>注2)</sup>  | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇         |      |
| その他                | 尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・減少、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視 |      |

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 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するなどの適切な処置を行うこと。

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性(心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等)が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット(15～150mg/kg/日)及びCD-1系マウス(15～1,000mg/kg/日)において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル(35～70mg/kg/日)において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。

また、ラットにクラリスロマイシン(160mg/kg/日)、ランソプラゾール(50mg/kg/日)及びアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

さらに、ラットにクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)、ラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)及びアモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

(2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。なお、動物実験(ラット)の乳汁中濃度は、血中濃度の約2.5倍で推移した。

## 7. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

## 8. 適用上の注意

(1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用するこ

とが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。

1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。

2) in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果(相乗ないし相加作用)が認められたとの報告がある。

### (2) 投与時：

健康人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、本剤の吸収が低下するとの報告がある。

### (3) 薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 9. その他の注意

(1) ラットにアモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)とランソプラゾール(15mg/kg/日以上)の4週間併用経口投与した試験、及びイヌにアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、ランソプラゾール(100mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)の4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

(2) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

### お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社

くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-507-319

(弊社営業日の9:00～17:30)

販売

田辺製薬販売株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18