

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年2月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

マクロライド系抗生物質製剤

**クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」**

**クラリスロマイシン錠200mg「NPI」**

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

**Clarithromycin**

処方せん医薬品

注意-医師等の処方せん  
により使用すること

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、標記製品の【使用上の注意】の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、下記の内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

敬具

記

### 1. 改訂内容（下線 部：改訂箇所、該当部分のみ抜粋）

改訂後（2013年2月改訂）	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 相互作用（クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」）</b></p> <p><b>3. 相互作用（クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」）</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>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 相互作用（クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」）</b></p> <p><b>3. 相互作用（クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」）</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、CYP 3A4 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>

◇裏面もご覧ください

改訂後 (2013年2月改訂)			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
(中略)			(中略)		
ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4で代謝される薬剤 トリアゾラム、 ミダゾラム 等 ジソピラミド エブレレノン 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 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩、 タダラフィル (シアリス) 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	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ため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4で代謝される薬剤 トリアゾラム、 ミダゾラム 等 ジソピラミド エブレレノン 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 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩、 タダラフィル (シアリス) 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等 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ため、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 CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン、 リバーロキサバン  P-糖蛋白質で排出される薬剤 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。  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。	(以下略)		
(以下略)			(以下略)		
3. 副作用 (クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」)			3. 副作用 (クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NPI」)		
4. 副作用 (クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」)			4. 副作用 (クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」)		
(1) 重大な副作用：省略 (変更なし)			(1) 重大な副作用：省略		
(2) その他の副作用			(2) その他の副作用		
	頻度不明			頻度不明	
(中略)			(中略)		
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> 、錯感覚		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>	
(以下略)			(以下略)		
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。		

※DSU No.218 (2013年4月発行) に掲載予定

## 2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を追記致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。併せてご利用下さい。

以上