

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

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

マインベース[®]錠200

マインベース[®]錠50小児用

この度、自主的変更により標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.264(2017年11月)に掲載される予定です。

2017年10月

セオリア ファーマ 株式会社

1. 改訂の概要

項目	改訂の概要
「禁忌」及び 「相互作用・併用禁忌」	「ロミタピドメシル酸塩」、「チカグレロル」、「イブルチニブ」を追記。
「相互作用・併用注意」	「エベロリムス」、「ドセタキセル水和物」を追記。
「重大な副作用」及び 「その他の副作用」	「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更し、記載整備。

2. 改訂内容

改訂後(下線部:改訂又は追記箇所)	改訂前																																																			
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> (省略) ピモジド, エルゴタミン含有製剤, スボレキサント, <u>ロミタピドメシル酸塩</u>, タダラフィル [アドシルカ], <u>チカグレロル</u>, <u>イブルチニブ</u>, <u>アスナプレビル</u>, <u>パニプレビル</u>を投与中の患者 [「相互作用」の項参照] (省略) 	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> (省略) 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, パニプレビル, スボレキサントを投与中の患者 [「相互作用」の項参照] (省略) 																																																			
<p>【使用上の注意】</p>	<p>【使用上の注意】</p>																																																			
<p>3. 相互作用*</p>	<p>3. 相互作用*</p>																																																			
<p>(1) 【併用禁忌】 (併用しないこと)</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 オーラップ</td> <td>(省略)</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット</td> <td>(省略)</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>スボレキサント ベルソムラ</td> <td>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.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタ ピッド</td> <td>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.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ</td> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>チカグレロル ブリリント</td> <td>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.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ イムブルピカ</td> <td>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.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベプラ ジメンシー</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>パニプレビル パニヘップ</td> <td>(省略)</td> <td></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 オーラップ	(省略)	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 (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	(省略)	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.	スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し, その作用が著しく増強するおそれがある.		ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタ ピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある.		タダラフィル アドシルカ	(省略)		チカグレロル ブリリント	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 イムブルピカ	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	アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.		パニプレビル パニヘップ	(省略)		<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 オーラップ</td> <td>(省略)</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩, ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット</td> <td>(省略)</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル アドシルカ</td> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベプラ</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>パニプレビル パニヘップ</td> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スボレキサント ベルソムラ</td> <td>スボレキサントの作用が著しく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	ピモジド オーラップ	(省略)	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 (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	(省略)	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.	タダラフィル アドシルカ	(省略)		アスナプレビル スンベプラ	アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.		パニプレビル パニヘップ	(省略)		スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの作用が著しく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																																																		
ピモジド オーラップ	(省略)	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 (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	(省略)	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.																																																		
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し, その作用が著しく増強するおそれがある.																																																			
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタ ピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある.																																																			
タダラフィル アドシルカ	(省略)																																																			
チカグレロル ブリリント	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 イムブルピカ	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	アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.																																																			
パニプレビル パニヘップ	(省略)																																																			
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	(省略)	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 (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	(省略)	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.																																																		
タダラフィル アドシルカ	(省略)																																																			
アスナプレビル スンベプラ	アスナプレビルの血中濃度が上昇し, 肝臓に関連した副作用が発現, 重症化するおそれがある.																																																			
パニプレビル パニヘップ	(省略)																																																			
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある.																																																			

* マインベース錠50小児用では「2. 相互作用」です。

(次ページに続く)

改訂後(下線部：改訂又は追記箇所)

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 <u>エベロリムス</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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。
(省略)		
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 非定型抗精神病薬 (CYP3A4で代謝される薬剤) クエチアピソフマル塩酸 等 ジソピラミド エプレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 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 <u>ドセタキセル水和物</u> <u>オキシコドン塩酸塩水和物</u> 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。
(省略)		

改訂前

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物	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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。
(省略)		
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 非定型抗精神病薬 (CYP3A4で代謝される薬剤) クエチアピソフマル塩酸 等 ジソピラミド エプレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 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	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。
(省略)		

(裏面に続く)

改訂後(下線部：改訂又は追記箇所)	改訂前(取消線部：削除)																
<p>4. 副作用*</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(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</p> <table border="1" data-bbox="177 669 748 855"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎障害		(省略)	<p>4. 副作用*</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>(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</p> <table border="1" data-bbox="863 669 1434 855"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎不全, 腎機能障害</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明		(省略)	腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎不全, 腎機能障害		(省略)
	頻度不明																
	(省略)																
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎障害																
	(省略)																
	頻度不明																
	(省略)																
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇, 急性腎不全, 腎機能障害																
	(省略)																

* マイネース錠50小児用では「3. 副作用」です。

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。