

「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、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.284（2019年11月）に掲載される予定です。

2019年11-12月

セオリアファーマ株式会社

1. 改訂内容

改訂後(下線部：追記箇所)	改訂前(取消線部：削除)																														
<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, スポレキサント, 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>イバプラジン塩酸塩, 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) (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, スポレキサント, 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, パニプレビル 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>3. 相互作用*</p> <p>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> <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>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。</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、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</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スポレキサント ベルソムラ</td> <td>スポ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> </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	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CYP3A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	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。		スポレキサント ベルソムラ	スポ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。		<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用*</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>(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>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。</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>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スポレキサント ベルソムラ</td> <td>スポ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> </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	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 (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	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。		スポレキサント ベルソムラ	スポ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。	
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	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CYP3A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	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。																														
スポレキサント ベルソムラ	スポ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。																														
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	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 (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	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。																														
スポレキサント ベルソムラ	スポ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。																														

改訂後(下線部：追記箇所)

改訂前(取消線部：削除)

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	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。	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。
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。	
アスナブレビル スンベブラ ジメンシー	アスナブ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。	
イバブラジン塩酸塩 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) 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
タダラフィル 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。	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。
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。	
アスナブレビル スンベブラ ジメンシー	アスナブ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。	
パニプレレビル パニヘップ	パニプレ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。	

←新規

←新規

(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
(省略)		
カルバマゼピン (省略)	(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) クエチアピンフ マル酸塩等 ジソピラミド トルバプタン 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 リオシグアト ジエノゲスト 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、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 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	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。 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おいては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	
ベネトクラクス(維 持投与期)	ベネトクラクスの維持 投与期に併用した場 合、ベネトクラクスの 副作用が増強するお それがあるため、ベネ トクラクスを減量す るとともに、患者の 状態を慎重に観察す 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 (省略)	(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) クエチアピンフ マル酸塩等 ジソピラミド ←新規 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 ←新規 ジエノゲスト 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、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	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。	
←新規		

←新規

改訂後(下線部：追記箇所)			改訂前(取消線部：削除)		
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
抗凝固剤 (CYP3A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 エドキサバントシル酸塩水和物	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。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CYP3A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、左記薬剤の排出が阻害される。	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 エドキサバントシル酸塩水和物	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。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、左記薬剤の排出が阻害される。
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。また、イトラコナゾールの併用においては、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。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CYP3A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 HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等	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。また、イトラコナゾール、 サキナビルメシル酸塩 の併用においては、そ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。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。
リファブチン エトラビリン	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。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。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。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 エトラビリン	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。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。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。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。
(省略)			(省略)		
4. 副作用* (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 省略 11) IgA血管炎 ：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。 12) 省略			4. 副作用* (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 省略 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) 省略		

* マインベース錠50小児用では「2. 相互作用」、「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。

2. 改訂理由

先発剤の自主改訂に基づき、相互作用の相手薬における添付文書との記載の整合を図りました。

また、平成30年4月24日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて(薬生薬審発0424第1号、薬生安発0424第1号)」に基づき、「アレルギー性紫斑病」を「IgA血管炎」に記載整備いたしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00～17:00/土・日・祭日は除く)