

## 商品名 クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」 添付文書情報

一般名	クラリスロマイシン200mg錠	薬価	19.20
規格	200mg 1錠	区分	
製造メーカー	マイラン製薬	販売メーカー	マイラン製薬 ヴィアトリス製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 614. 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの 6149. その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの		

### クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」の用法・用量

1. 一般感染症：通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg（力価）を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
2. 非結核性抗酸菌症：通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg（力価）を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. ヘリコバクター・ピロリ感染症：通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。但し、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

### <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。
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。
3. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、次を参照する。
  - 1) 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ので治療終了後においても定期的な検査が必要である）。
  - 2) 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が、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、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

## クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」の効能・効果

1. 一般感染症：表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管炎・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭炎・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎。
2. 非結核性抗酸菌症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症（MAC症）を含む非結核性抗酸菌症。
3. ヘリコバクター・ピロリ感染症：胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。

### <効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与する。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であることを確認及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認する。

## クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」の有効菌種

1. 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリス（ブランハメラ・カタラーリス）、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属。
2. 本剤に感性のマイコバクテリウム属。
3. 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ。

## クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」の副作用

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) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）をおこすことがあるので、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。
  - 2) QT延長、心室頻拍（Torsade de Pointesを含む）、心室細動：QT延長、心室頻拍（Torsade de Pointesを含む）、心室細動が現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（なお、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意する）。
  - 3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全が現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。

- 4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症が現れることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。
  - 5) 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）、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑が現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。
  - 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・間質性肺炎が現れることがあるので、このような症状が現れた場合には、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。
  - 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現れることがあるので、腹痛、頻回の下痢が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う。
  - 8) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK上昇）、血中ミオグロビン上昇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現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。
  - 9) 痙攣：痙攣（強直間代性痙攣、ミオクロヌス、意識消失発作等）が現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。
  - 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現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。
  - 11) IgA血管炎：IgA血管炎が現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。
  - 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、更に肝機能障害、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現れることがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行う（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）。
2. その他の副作用：次記のような副作用が現れた場合には、症状に応じて、適切な処置を行う。
- 1) 過敏症：（頻度不明）発疹〔現れた場合には投与を中止する〕、そう痒感。
  - 2) 精神神経系：（頻度不明）眩暈、頭痛、不眠、\*幻覚、\*失見当識、\*意識障害、\*譫妄、\*躁病、眠気、\*振戦、\*しびれ（\*しびれ感）〔\*：現れた場合には投与を中止する〕、錯感覚。
  - 3) 感覚器：（頻度不明）味覚異常（苦味等）、\*耳鳴、\*聴力低下、\*嗅覚異常〔\*：現れた場合には投与を中止する〕。
  - 4) 消化器：（頻度不明）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、\*口腔内糜爛、胸やけ、口渇、\*歯牙変色〔\*：現れた場合には投与を中止する〕。
  - 5) 血液：（頻度不明）好酸球増多。
  - 6) 肝臓：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、Al-P上昇。
  - 7) 筋・骨格：（頻度不明）筋肉痛〔現れた場合には投与を中止する〕。
  - 8) その他：（頻度不明）倦怠感、浮腫、\*カンジダ症、\*動悸、発熱、\*CK上昇（\*CPK上昇）、脱毛、頻尿、\*低血糖〔\*：現れた場合には投与を中止する〕。
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
- 1) 精神神経系（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）不眠症、頭痛、眩暈、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。
  - 2) 感覚器（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）味覚減退、味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎。
  - 3) 皮膚（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）発疹、皮膚そう痒感、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。

- 4) 消化器（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）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。
  - 5) 血液（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、骨髄機能不全。
  - 6) 肝臓（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）肝機能異常、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇。
  - 7) 腎臓（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇。
  - 8) 生殖器（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）子宮頸部上皮異形成、陰カンジダ症。
  - 9) 筋・骨格（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）筋肉痛、関節痛。
  - 10) その他（播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス<MAC>症の場合）：（頻度不明）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、寒気、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
- 1) 過敏症（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）発疹、そう痒 [このような場合には投与を中止する]。
  - 2) 精神神経系（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）頭痛、しびれ感、眩暈、眠気、不眠、うつ状態。
  - 3) 消化器（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）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。
  - 4) 血液（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少 [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]。
  - 5) 肝臓（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇 [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]。
  - 6) その他（ヘリコバクター・ピロリ感染症の場合）：（頻度不明）尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・総コレステロール減少、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。

## クラリスロマイシン錠200mg「マイラン」の使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者。
2. ピモジド投与中、エルゴタミン含有製剤投与中、スボレキサント投与中、ロミタピドメシル酸塩投与中、タダラフィル<アドシルカ>投与中、チカグレロル投与中、イブルチニブ投与中、イバブラジン塩酸塩投与中、ベネトクラクス<再発又は難治性の慢性リンパ性白血病の用量漸増期>投与中（ベネトクラクス<再発又は難治性の小リンパ球性リンパ腫の用量漸増期>投与中を含む）、ルラシドン塩酸塩投与中、アナモレリン塩酸塩投与中、フィネレノン投与中、イサブコナゾニウム硫酸塩投与中の患者。
3. 肝臓障害又は腎臓障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者。

### 【慎重投与】

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]。

3. 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇する恐れがある〕。
4. 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsade de Pointesを含む）、心室細動をおこすことがある〕。
5. 高齢者。

## 【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、除菌治療に用いられる他の薬剤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。

## 【相互作用】

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、本剤はCYP3Aによって代謝されることから、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：

- 1) ピモジド<オーラップ>〔QT延長、心室性不整脈<Torsade 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、併用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）〕。
- 2) エルゴタミン含有製剤（エルゴタミン酒石酸塩含有製剤、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おこす恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 3) 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恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 4) 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恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 5) タダラフィル<アドシルカ>〔併用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恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 6) 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恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 7) 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恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 8) イバブラジン塩酸塩<コララン>〔過度の徐脈が現れることがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 9) ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）<ベネクレクタ>〔腫瘍崩壊症候群の発現が増強する恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 10) ルラシドン塩酸塩<ラツーダ>〔ルラシドンの血中濃度が上昇し作用が増強する恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 11) アナモレリン塩酸塩<エドルミズ>〔アナモレリンの血中濃度が上昇し副作用の発現が増強する恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。
- 12) フィネレノン<ケレンディア>〔フィネレノンの血中濃度が著しく上昇する恐れがある（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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）〕。

13) イサブコナゾニウム硫酸塩<クレセンバ> [イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強する恐れがある(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用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)]。

## 2. 併用注意：

- 1) 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(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)]。
- 2) スルホニル尿素系血糖降下剤(グリベンクラミド等) [低血糖(意識障害に至ることがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行う(機序は明確ではないが、本剤との併用により、併用薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある)]。
- 3) 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 [併用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、併用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(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)]。
- 4) 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) [併用薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、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い、腎機能障害のある患者には特に注意する(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)]。
- 5) コルヒチン [コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状<汎血球減少・肝機能障害・筋肉痛・腹痛・嘔吐・下痢・発熱等>が報告されているので、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(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)、なお、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には、本剤を併用しない(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)]。
- 6) ベンゾジアゼピン系薬剤<CYP3A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<CYP3A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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤<CYP3A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・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、アベマシクリブ、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 [併用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(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)、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(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)]。
- 7) ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、急性骨髄性白血病) [ベネトクラクスの副作用が増強する恐れがあるので、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(本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される)]。
- 8) 抗凝固剤：
  - (1) 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) [併用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(本剤のCYP3A及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、併用薬剤の代謝及び排出が阻害される)]。
  - (2) 抗凝固剤<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) [併用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(本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、併用薬剤の排出が阻害される)]。
- 9) 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(本剤と併用薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される)、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(本剤と併用薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される)]。
- 10) リファブチン、エトラピリン：

- (1) リファブチン、エトラピリン [併用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（本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、併用薬剤の代謝が阻害される）]。
  - (2) リファブチン、エトラピリン [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（併用薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される）]。
- 11) リファンピシン、エファビレンツ、ネビラピン [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する可能性があり、本剤の作用が減弱する可能性があるので、投与量の調節や中止等の適切な処置を行う（併用薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される）]。

## 【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恐れがあるので、慎重に投与する。

## 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 動物実験で、母動物に毒性が現れる高用量において、胎仔毒性（胎仔心血管系異常、胎仔口蓋裂、胎仔発育遅延等）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。

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（15～1000mg/kg/日）において、それぞれ母動物に毒性が現れる最高用量でラットに胎仔心血管系異常並びにマウスに胎仔口蓋裂が認められた。また、サル（35～70mg/kg/日）において、母動物に毒性が現れる70mg/kg/日で9例中1例に低体重胎仔がみられたが、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、母動物での毒性増強とともに胎仔発育抑制増強が認められている。

更に、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（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）。

## 【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）。

## 【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うことが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には次の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択する。
  - 1) レジオネラ肺炎の治療において、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) レジオネラ肺炎の治療において、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（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をお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）。

## 【その他の注意】

1. ラットにアモキシシリン水和物（2000mg/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。

## 【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.