

—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。—

お知らせ文書 No. 15-10

マクロライド系抗生物質製剤

2015年 3月

処方箋医薬品

日本薬局方 エリスロマイシン腸溶錠

エリスロマイシン錠 200mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 2)エルゴタミン含有製剤、ピモジド、<u>アスナプレビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 2)エルゴタミン含有製剤、ピモジドを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前												
【使用上の注意】	【使用上の注意】												
2.相互作用 本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3Aを阻害することから、CYP3Aで代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白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。	2.相互作用 本剤は、薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3Aを阻害することから、CYP3Aで代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白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。												
1)併用禁忌(併用しないこと)	1)併用禁忌(併用しないこと)												
<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>アスナプレビル (スンペプラ)</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>本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アスナプレビル (スンペプラ)	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。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アスナプレビル (スンペプラ)	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。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													
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)												
<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>エドキサバントシル酸塩水和物</td> <td>エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血のリスクを増大させるおそれがある。併用する場合、エドキサバントシル酸塩水和物の用量は、エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書を参照すること。</td> <td>本剤がP-糖蛋白質を阻害するためと考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エドキサバントシル酸塩水和物	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血のリスクを増大させるおそれがある。併用する場合、エドキサバントシル酸塩水和物の用量は、エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書を参照すること。	本剤がP-糖蛋白質を阻害するためと考えられる。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
エドキサバントシル酸塩水和物	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血のリスクを増大させるおそれがある。併用する場合、エドキサバントシル酸塩水和物の用量は、エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書を参照すること。	本剤がP-糖蛋白質を阻害するためと考えられる。											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈該当項目なし〉													

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。