

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

沢井製薬株式会社

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 エリスロマイシン陽溶錠

**エリスロマイシン錠 200mg「サワイ」**

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後			改訂前																															
<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p><b>2.2</b> エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、ピモジド、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、<u>クリンダマイシン(注射剤、経口剤)</u>、<u>リンコマイシン塩酸塩水和物</u>を投与中の患者[10.1参照]</p>			<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p><b>2.2</b> エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、ピモジド、<u>アスナプレビル</u>を投与中の患者[10.1参照]</p>																															
<p><b>10. 相互作用</b></p> <p>本剤はCYP3Aで代謝される。また、本剤はCYP3A、P-糖蛋白質を阻害する。</p> <p><b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b></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 [2.2参照]</td> <td>QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。</td> <td rowspan="2">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し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="2">〈該当項目削除〉</td> </tr> <tr> <td><u>ロミタピドメシル酸塩</u> (ジャクスタピッド) [2.2参照]</td> <td><u>ロミタピドメシル酸塩</u>の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td rowspan="3">本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。</td> </tr> <tr> <td><u>クリンダマイシン(注射剤、経口剤)</u> (ダラシンS注射液、ダラシンカプセル)</td> <td>併用してもこれらの薬剤の効果があると考えられないと考えられる。</td> </tr> <tr> <td><u>リンコマイシン塩酸塩水和物</u> (リンコシン) [2.2参照]</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 [2.2参照]	QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。	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し、血中濃度が上昇することがある。	〈該当項目削除〉		<u>ロミタピドメシル酸塩</u> (ジャクスタピッド) [2.2参照]	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。	<u>クリンダマイシン(注射剤、経口剤)</u> (ダラシンS注射液、ダラシンカプセル)	併用してもこれらの薬剤の効果があると考えられないと考えられる。	<u>リンコマイシン塩酸塩水和物</u> (リンコシン) [2.2参照]		<p><b>10. 相互作用</b></p> <p>本剤はCYP3Aで代謝される。また、本剤はCYP3A、P-糖蛋白質を阻害する。</p> <p><b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</b></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) [2.2参照]</td> <td>QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。</td> <td rowspan="2">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し、血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル</u> (スンペプラ) [2.2参照]</td> <td>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> </tr> <tr> <td colspan="3">〈該当項目なし〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3">〈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	ピモジド (オーラップ) [2.2参照]	QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。	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し、血中濃度が上昇することがある。	<u>アスナプレビル</u> (スンペプラ) [2.2参照]	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	〈該当項目なし〉			〈該当項目なし〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
ピモジド [2.2参照]	QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。	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し、血中濃度が上昇することがある。																																
〈該当項目削除〉																																		
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> (ジャクスタピッド) [2.2参照]	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。																																
<u>クリンダマイシン(注射剤、経口剤)</u> (ダラシンS注射液、ダラシンカプセル)	併用してもこれらの薬剤の効果があると考えられないと考えられる。																																	
<u>リンコマイシン塩酸塩水和物</u> (リンコシン) [2.2参照]																																		
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) [2.2参照]	QT延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等が発現するおそれがある。	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し、血中濃度が上昇することがある。																																
<u>アスナプレビル</u> (スンペプラ) [2.2参照]	肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。																																	
〈該当項目なし〉																																		
〈該当項目なし〉																																		



改訂後			改訂前				
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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		
ビンカアルカロイド ビンブラスチン硫酸塩 ビノレルビン酒石酸塩等	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	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し、血中濃度が上昇することがある。	ビンブラスチン硫酸塩	好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	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し、血中濃度が上昇することがある。		
プロナンセリン クロザピン ゾピクロン アルプラゾラム エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 エベロリムス サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。		プロナンセリン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 エベロリムス サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。			
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている。		〈該当項目なし〉				
クリンダマイシン(外用剤)	併用してもクリンダマイシンの効果があらわれないと考えられる。		本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンより高いと考えられる。	〈該当項目なし〉			
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。		本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する。				
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある。		P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される。				
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 リファンピシン、 リファブチン、 フェニトイン、 フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョンズ・ワート)含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる。	〈該当項目なし〉				

改訂後		改訂前	
<b>11. 副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。		<b>11. 副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。	
<b>11.2 その他の副作用</b>		<b>11.2 その他の副作用</b>	
	頻度不明		頻度不明
過敏症	発疹、血管性浮腫	過敏症	発疹

## 2. 改訂理由

### 自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

エリスロマイシン錠 200mg「サワイ」



(01)14987080595318

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30  
TEL : 0120-381-999