

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4 - 6月

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方クラリスロマイシン錠
処方箋医薬品^{注)}

ラベキュア[®]パック400
ラベキュア[®]パック800

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.2	本製品に含まれるクラリスロマイシンの「使用上の注意」改訂に伴い、本製品の「使用上の注意」についてもあわせて改訂することにしました。	薬生安通知によらない改訂
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと) (クラリスロマイシン)		

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.317 (2023年5月23日HP公開・5月30日発送予定) にも掲載される予定です。

[改訂箇所及び改訂理由]

2.禁忌、10.1 併用禁忌

(改訂部分抜粋)

下線部 () を追記、下線部 () を削除いたしました。

改 訂 後	改 訂 前																																																	
<p>2.禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、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、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、イブチニブ、イバブラジン塩酸塩、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)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3~2.5 (略)</p>	<p>2.禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (略)</p> <p>2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、ピモジド、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、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、イブチニブ、<u>アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u>、イバブラジン塩酸塩、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)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照]</p> <p>2.3~2.5 (略)</p>																																																	
<p>10.相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (略)</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>クラリスロマイシンの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>イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]</td> <td>イブチニブの作用が増強するおそれがある。</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]</td> <td>ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]</td> <td>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おそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>フィネレノン (ケレンディア) [2.2参照]</td> <td>フィネレノン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>イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ) [2.2参照]</td> <td>イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が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	(略)	(略)	クラリスロマイシンの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。	イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]	イブチニブの作用が増強するおそれがある。		イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	(略)	(略)		ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]	ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。		アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]	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おそれがある。		フィネレノン (ケレンディア) [2.2参照]	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ) [2.2参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。		<p>10.相互作用 (略)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (略)</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</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>(略)</td> <td>(略)</td> <td>クラリスロマイシンの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>イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]</td> <td>イブチニブの作用が増強するおそれがある。</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル (スンベプラ) <u>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)</u> [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>イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]</td> <td>ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]</td> <td>アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が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	(略)	(略)	クラリスロマイシンの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。	イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]	イブチニブ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) <u>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)</u> [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。	イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]	過度の徐脈があらわれることがある。		(略)	(略)		ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。		アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用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																																																
(略)	(略)	クラリスロマイシンの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。																																																
イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]	イブチニブの作用が増強するおそれがある。																																																	
イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]	過度の徐脈があらわれることがある。																																																	
(略)	(略)																																																	
ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]	ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																																																	
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]	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おそれがある。																																																	
フィネレノン (ケレンディア) [2.2参照]	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																																																	
イサブコナゾニウム硫酸塩 (クレセンバ) [2.2参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用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																																																
(略)	(略)	クラリスロマイシンの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。																																																
イブチニブ (イムブルピカ) [2.2参照]	イブチニブ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) <u>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (ジメンシー)</u> [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。																																																	
イバブラジン塩酸塩 (コララン) [2.2参照]	過度の徐脈があらわれることがある。																																																	
(略)	(略)																																																	
ルラシドン塩酸塩 (ラッダ) [2.2参照]	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																																																	
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) [2.2参照]	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。																																																	

改訂理由

クラリスロマイシン製剤の「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項が改訂され、併用禁忌の相手薬としてフィネレノン (代表的販売名:ケレンディア)、イサブコナゾニウム硫酸塩 (同:クレセンバ) が追加されました。また、製造販売が中止されたアスナプレビル (同:スンベプラ)、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (同:ジメンシー) が削除されました。本改訂を踏まえ、クラリスロマイシン製剤を含む本製品の使用上の注意についても同様に改訂いたしました。

あわせて、併用禁忌の「臨床症状・措置方法」の一部について記載整備を行いました。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ラベキュア [®] パック400	ラベキュア [®] パック800
販売包装単位	 (01)14987699058785	 (01)14987699058792

- ★製品に関するお問い合わせ先：EAファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-917-719 9:00～17:30（土、日、祝日 9:00～17:00）
- ★製品情報は、EAファーマ株式会社ホームページ（<https://www.eapharma.co.jp/>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

CODE DI-J-929
2023年4月作成
(2310)