

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 7 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販 売 元：ヴィアトリス 製 薬 合 同 会 社

マクロライド系抗生物質製剤
エリスロマイシンステアリン酸塩錠

エリスロシン[®]錠100mg
エリスロシン[®]錠200mg
Erythrocin[®] Tablets

マクロライド系抗生物質製剤
エリスロマイシンエチルコハク酸エステルドライシロップ

エリスロシンドライシロップ[®]10%
エリスロシンドライシロップ[®]W20%
Erythrocin[®] Dry Syrup

エリスロマイシンエチルコハク酸エステル顆粒
エリスロシン[®]W顆粒20%
Erythrocin[®] W Granules

マクロライド系抗生物質製剤
注射用エリスロマイシンラクトビオン酸塩

エリスロシン[®]点滴静注用500mg
Erythrocin[®] for Intravenous Infusion

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、次ページの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】

<エリスロシン錠 100mg/200mg、エリスロシンドライシロップ 10%/W20%、エリスロシン W 顆粒 20%>

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）																						
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 2.2 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、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者</u> [10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 2.2 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]																						
10. 相互作用 （省略）	10. 相互作用 （省略）																						
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	10.1 併用禁忌（併用しないこと）																						
<table><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><tr><td>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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]</td><td>（省略）</td><td rowspan="4">（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr><tr><td><u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>（ジャクスタピッド）</u> [2.2 参照]</td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td><u>クリンダマイシン（注射剤、経口剤）</u> <u>（ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル）</u> <u>リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン）</u> [2.2 参照]</td><td>併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	（省略）	（省略）	ピモジド [2.2 参照]	（省略）	<u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>（ジャクスタピッド）</u> [2.2 参照]	<u>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。</u>	<u>クリンダマイシン（注射剤、経口剤）</u> <u>（ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル）</u> <u>リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン）</u> [2.2 参照]	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。	<table><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><tr><td>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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（<u>ジヒデルゴット</u>） [2.2 参照]</td><td>（省略）</td><td rowspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド（<u>オーラップ</u>） [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr><tr><td><u>アスナプレビル（シンベブラ）</u> [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ <u>ジヒデルゴット</u> ） [2.2 参照]	（省略）	（省略）	ピモジド（ <u>オーラップ</u> ） [2.2 参照]	（省略）	<u>アスナプレビル（シンベブラ）</u> [2.2 参照]	（省略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	（省略）	（省略）																					
ピモジド [2.2 参照]	（省略）																						
<u>ロミタピドメシル酸塩</u> <u>（ジャクスタピッド）</u> [2.2 参照]	<u>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。</u>																						
<u>クリンダマイシン（注射剤、経口剤）</u> <u>（ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル）</u> <u>リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン）</u> [2.2 参照]	併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ <u>ジヒデルゴット</u> ） [2.2 参照]	（省略）	（省略）																					
ピモジド（ <u>オーラップ</u> ） [2.2 参照]	（省略）																						
<u>アスナプレビル（シンベブラ）</u> [2.2 参照]	（省略）																						

<エリスロシン点滴静注用 500mg>

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 2.2 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、アミオダロン（注射剤）、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）、リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者</u> [10.1 参照]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1（省略） 2.2 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]

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）																										
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]</td><td>（省略）</td><td rowspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr><tr><td>ロミタピドメシル酸塩 （ジャクスタピッド） [2.2 参照]</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></tr><tr><td>アミオダロン（注射剤） （アンカロン注） [2.2 参照]</td><td>併用により Torsade de pointes のリスクが増加する。</td><td>併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。</td></tr><tr><td>クリンダマイシン（注射剤、経口剤） （ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル） リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン） [2.2 参照]</td><td>併用してもこれらの薬剤の効果があらわれないと考えられる。</td><td>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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	（省略）	（省略）	ピモジド [2.2 参照]	（省略）	ロミタピドメシル酸塩 （ジャクスタピッド） [2.2 参照]	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。	アミオダロン（注射剤） （アンカロン注） [2.2 参照]	併用により Torsade de pointes のリスクが増加する。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。	クリンダマイシン（注射剤、経口剤） （ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル） リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン） [2.2 参照]	併用してもこれらの薬剤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 への親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。	10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） [2.2 参照]</td><td>（省略）</td><td rowspan="3">（省略）</td></tr><tr><td>ピモジド（オーラップ） [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr><tr><td>アスナプレビル（スンベブラ） [2.2 参照]</td><td>（省略）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） [2.2 参照]	（省略）	（省略）	ピモジド（オーラップ） [2.2 参照]	（省略）	アスナプレビル（スンベブラ） [2.2 参照]	（省略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	（省略）	（省略）																									
ピモジド [2.2 参照]	（省略）																										
ロミタピドメシル酸塩 （ジャクスタピッド） [2.2 参照]	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。																										
アミオダロン（注射剤） （アンカロン注） [2.2 参照]	併用により Torsade de pointes のリスクが増加する。	併用により QT 延長作用が相加的に増加することがある。																									
クリンダマイシン（注射剤、経口剤） （ダラシン S 注射液、ダラシンカプセル） リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシン） [2.2 参照]	併用してもこれらの薬剤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 への親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる。																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
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（クリアミン） ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩（ジヒデルゴット） [2.2 参照]	（省略）	（省略）																									
ピモジド（オーラップ） [2.2 参照]	（省略）																										
アスナプレビル（スンベブラ） [2.2 参照]	（省略）																										

<各製剤共通>

併用注意

改訂後（下線部分：改訂箇所）		
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
(省略)		
<u>ビンカアルカロイ ド</u> ビンプラスチン 硫酸塩 <u>ビノレルビン酒 石酸塩等</u>	(省略)	(省略)
(省略)		

改訂前		
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
(省略)		
ビンプラスチン硫 酸塩	(省略)	(省略)
(省略)		

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前		
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
ブロナンセリン <u>クロザピン</u> <u>ゾピクロン</u> <u>アルプラゾラム</u> 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	(省略)	(省略)	ブロナンセリン 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	(省略)	(省略)
<u>ドンペリドン</u>	<u>ドンペリドン</u> <u>の血中濃</u> <u>度が上昇す</u> <u>る。また、ド</u> <u>ンペリドン</u> <u>との併用に</u> <u>より、QT 延長</u> <u>が報告され</u> <u>ている。</u>		(省略)		
(省略)					
<u>クリンダマイシン</u> (外用剤)	併用しても <u>クリンダマ</u> <u>イシンの効</u> <u>果があらわ</u> <u>れないと考</u> <u>えられる。</u>		本剤の細菌 <u>のリボゾー</u> <u>ム 50S</u> <u>Subunit への</u> <u>親和性がク</u> <u>リンダマイ</u> <u>シンより高</u> <u>いと考えら</u> <u>れる。</u>		
<u>リバーロキサバン</u>	<u>リバーロキ</u> <u>サバンの血</u> <u>中濃度が上</u> <u>昇したとの</u> <u>報告がある。</u>	本 剤 が <u>CYP3A4 及び</u> <u>P-糖蛋白質</u> <u>を阻害する</u> <u>ことにより</u> <u>リバーロキ</u> <u>サバンのク</u> <u>リアランス</u> <u>が減少する。</u>			
<u>フェキソフェナジ</u> <u>ン塩酸塩</u>	<u>フ ェ キ ソ</u> <u>フェナジン</u> <u>の血漿中濃</u> <u>度を上昇さ</u> <u>せるとの報</u> <u>告がある。</u>	P-糖蛋白質 <u>の阻害によ</u> <u>るフェキソ</u> <u>フェナジン</u> <u>のクリアラ</u> <u>ンスの低下</u> <u>及び吸収率</u> <u>の増加に起</u> <u>因するもの</u> <u>と推定され</u> <u>る。</u>			

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前
薬剤名等 <u>CYP3A4 誘導作用を有する薬剤</u> <u>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</u> <u>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</u>	臨床症状・措置方法 <u>本剤の作用が減弱するおそれがある。</u>	機序・危険因子 <u>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。</u>	

<エリスロシン錠 100mg/200mg>

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）			改 訂 前		
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用			11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u>	過敏症	発疹	蕁麻疹
(省略)			(省略)		

<エリスロシンドライシロップ 10%/W20%、エリスロシンW顆粒 20%>

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）				改 訂 前			
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用				11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹		蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u>	過敏症	発疹		蕁麻疹
(省略)				(省略)			

<エリスロシン点滴静注用 500mg>

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前												
11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 （省略） 11.2 その他の副作用												
<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、<u>血管性浮腫</u></td></tr> <tr> <td></td><td>（省略）</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u>		（省略）	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹</td></tr> <tr> <td></td><td>（省略）</td></tr> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹		（省略）
	頻度不明												
過敏症	発疹、蕁麻疹、 <u>血管性浮腫</u>												
	（省略）												
	頻度不明												
過敏症	発疹、蕁麻疹												
	（省略）												

【改訂理由】

自主改訂

1. 「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項：

ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッドカプセル：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）、アミオダロン（注射剤）（アンカロン注：サノフィ株式会社）※、クリンダマイシン（注射剤、経口剤）（ダラシンS 注射液、ダラシンカプセル：ファイザー株式会社）、リンコマイシン塩酸塩水和物（リンコシンカプセル・注射液：ファイザー株式会社）の「禁忌」及び「併用禁忌」の項にエリスロマイシンが記載されているため、製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても「禁忌」及び「併用禁忌」の項に製剤を追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

また、ジヒデルゴット（ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）、オーラップ（ピモジド）、アスナプレビルは国内での販売が中止されたため、削除いたしました。

※エリスロシン点滴静注用 500mg のみ追記

2. 「相互作用_併用注意」の項：

CCDS*改訂に基づき、ビンカアルカロイド（ビノレルビン酒石酸塩）、クロザピン、ゾピクロン、アルプラゾラム、ドンペリドン、クリンダマイシン（外用剤）、リバーロキサバン、フェキソフェナジン塩酸塩、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・ジョーンズ・ワート）含有食品を追記いたしました。

3. 「副作用_その他の副作用」の項：

CCDS*改訂に基づき、「血管性浮腫」を追記いたしました。

*CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

なお、本改訂内容と併せて、各電子添文に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に、「添付文書」を「電子添文」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.328(2024年8月発送)に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

エリスロシン錠 100mg/200mg



エリスロシンドライシロップ 10%/W20%
エリスロシン W 顆粒 20%



エリスロシン点滴静注用 500mg

