

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年8月-9月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

マクロライド系抗生物質製剤
日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリスロマイシン錠200mg「CH」
クラリスロマイシン錠50mg小児用「CH」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容（新旧比較）

改訂後			改訂前																																
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)〈変更なし〉 (2)ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、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、イブルチニブ、アスナプレビル、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（「3.相互作用」の項参照） (3)〈変更なし〉</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)〈省略〉 (2)ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、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、イブルチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（用量漸増期）を投与中の患者（「3.相互作用」の項参照） (3)〈省略〉</p>																																
<p>【使用上の注意】 3.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、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。</p>			<p>【使用上の注意】 3.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、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。</p>																																
<p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</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〕</td> <td>QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td>本剤の 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 colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>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〕</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 〔ラソータ〕</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 〔エドルミス〕</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	ピモジド 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈（Torsades 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、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。	〈変更なし〉			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おそれがある。		ルラシドン塩酸塩 〔ラソータ〕	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 〔エドルミス〕	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。		<p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</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〕</td> <td>QT 延長、心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td>本剤の 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 colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕</td> <td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群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	ピモジド 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈（Torsades 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、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。	〈省略〉			ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群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																																	
ピモジド 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈（Torsades 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、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。																																	
〈変更なし〉																																			
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おそれがある。																																		
ルラシドン塩酸塩 〔ラソータ〕	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 〔エドルミス〕	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																																	
ピモジド 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈（Torsades 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、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。																																	
〈省略〉																																			
ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。																																		

改訂後			改訂前		
(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)		
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
<変更なし>			<省略>		
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 〔シルデナフィルクエン酸塩 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	左記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ため、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こと。 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こと。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	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 〔シルデナフィルクエン酸塩 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 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	左記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ため、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こと。 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こと。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
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おそれがあるため、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こと。		ベネトクラクス (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、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こと。	
<変更なし>			<省略>		

_____部：改訂箇所、 _____部：削除箇所

※クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「CH」については、「3.相互作用」が「2.相互作用」となります。

2. 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため、以下のとおり改訂いたしました。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ルラシドン塩酸塩」及び「アナモレリン塩酸塩」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項に「アベマシクリブ」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.302 (2021年9月発行予定) に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-CH235-008/J-CH236-007