

— 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月5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

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「フィネレノン」、「イサブコナゾニウム硫酸塩」を追記、「アスナプレビル」を削除いたしました。
- ・「慎重投与」、「併用禁忌」及び「副作用(1)重大な副作用(2)」の「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。
- ・「併用禁忌」の項より「ルラシドン塩酸塩」を「ルラシドン」、「アナモレリン塩酸塩」を「アナモレリン」に記載整備いたしました。

2. 改訂箇所（新旧比較）

部：改訂箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <変更なし></p> <p>(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（【3.相互作用】の項参照）</p> <p>(3) <変更なし></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) <省略></p> <p>(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）</p> <p>(3) <省略></p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)~(3) <変更なし></p> <p>(4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）、心室細動をおこすことがある。（【4.副作用】の項参照）〕</p> <p>(5) <変更なし></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)~(3) <省略></p> <p>(4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動をおこすことがある。（【4.副作用】の項参照）〕</p> <p>(5) <省略></p> <p>3. 相互作用</p> <p>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>

改訂後			改訂前		
(1)併用禁忌 (併用しないこと)			(1)併用禁忌 (併用しないこと)		
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
ピモジド 〔オーラップ〕	QT 延長、心室性不整脈 (Torsade 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。	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〉			〈省略〉		
イブランチニブ 〔イムブルピカ〕	イブランチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。		イブランチニブ 〔イムブルピカ〕	イブランチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 〔コラン〕	過度の徐脈があらわれることがある。		アスナプレビル 〔スンペブラ〕 〔ジメンシー〕	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。	
〈変更なし〉			〈省略〉		
ルラシドン塩酸塩 〔ラツォグ〕	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。		イバブラジン塩酸塩 〔コラン〕	過度の徐脈があらわれることがある。	
〈省略〉			〈省略〉		
アナモレリン塩酸塩 〔エドルミス〕	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。	ルラシドン塩酸塩 〔ラツォグ〕	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。		
フィネレノン 〔ケレンディア〕	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。	〈省略〉			
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕	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。	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。		
4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。			4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		
(1)重大な副作用 (頻度不明)			(1)重大な副作用 (頻度不明)		
1) 〈変更なし〉			1) 〈省略〉		
2)QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、心室細動：QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)、心室細動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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。(「1.慎重投与」の項参照)			2)QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)、心室細動：QT 延長、心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)、心室細動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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。(「1.慎重投与」の項参照)		
3)~12) 〈変更なし〉			3)~12) 〈省略〉		
(2)~(4) 〈変更なし〉			(2)~(4) 〈省略〉		

※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」は「2.相互作用」に、「4.副作用」が「3.副作用」となります。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.317 (2023 年 5 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電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示の GS 1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021 年 8 月 1 日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止 (経過措置期間：2023 年 7 月 31 日まで) させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

クラリスロマイシン錠 200mg 「CH」



(01)14987792654112

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「CH」



(01)14987792654013

J-CH235-009/J-CH236-008