

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

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

処方箋医薬品<sup>注)</sup> **クラリスロマイシン錠 200mg「大正」**

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品<sup>注)</sup> **クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」**

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品<sup>注)</sup> **クラリスロマイシンドライシロップ 10% 小児用「大正」**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること



発売

**大正製薬株式会社**

〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1

お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

＜クラリスロマイシン錠 200mg「大正」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」・クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」＞

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前 (_____: 削除箇所)
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略)</p> <p>2.2 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、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、<u>フィネレノン</u>、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 (省略)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (省略)</p> <p>2.2 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、<u>アスナプレビル</u>、<u>ダクラタスビル塩酸塩</u>・<u>アスナプレビル</u>・<u>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 (省略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 (省略)</p> <p>9.1.2 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。 [11.1.2 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 (省略)</p> <p>9.1.2 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。 [11.1.2 参照]</p>

(次ページに続く)

1. 改訂内容（続き）

＜クラリスロマイシン錠 200mg「大正」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」・クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」＞

改訂後（_____：改訂箇所）			改訂前（_____：削除箇所）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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）		
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 <sup>3)</sup> 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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 <sup>3)</sup> 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。
(略)	(略)		(略)	(略)	
イブuprofen 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブuprofen の作用が増強するおそれがある。		イブuprofen 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブuprofen の作用が増強するおそれがある。	
イバuprofen 塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラピル塩酸塩 〔ジメンシー〕 [2.2、16.7.1 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。	
(略)	(略)		イバuprofen 塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	
ルラシドン塩酸塩 〔ラツダ〕 [2.2、16.7.1 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。		(略)	(略)	
アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1 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。		ルラシドン塩酸塩 〔ラツダ〕 [2.2、16.7.1 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。	
フィネレノン 〔ケレンディア〕 [2.2、16.7.1 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。		アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1 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。	
イサブコナゾール硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1 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。				
11. 副作用			11. 副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 (省略)			11.1.1 (省略)		
11.1.2 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明） 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。[9.1.2 参照]			11.1.2 QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明） 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。[9.1.2 参照]		
(11.1.3~11.1.12 : 省略)			(11.1.3~11.1.12 : 省略)		

## 2. 改訂理由（自主改訂）

- (1) 「2. 禁忌」「10.1 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」を追記しました。

2022年3月、2022年12月にそれぞれ製造販売承認を受けたこれらの薬剤の電子添文の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとしました。

- (2) 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項の「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」を削除しました。

これらの薬剤は、販売中止（経過措置期間の満了）になったことより削除しました。

- (3) 「10.1 併用禁忌」の項において、「ルラシドン塩酸塩」「アナモレリン塩酸塩」の臨床症状・措置方法に関する記載を修正しました。

それぞれ「ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し」「アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し」としていましたが、血中濃度は通常未変化体として測定／記載されていることから、「ルラシドンの血中濃度が上昇し」「アナモレリンの血中濃度が上昇し」に記載整備しました。

- (4) 「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備しました。

2022年6月2日の日本製薬団体連合会主催ウェビナー「医薬品の安全対策に関する講習会」にてトルサード ド ポアントの綴りを「Torsade de pointes」へ記載整備するよう示されたため変更しました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

クラリスロマイシン錠 200mg「大正」



クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」／  
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」

