

「使用上の注意」改訂のお知らせ

処方箋医薬品

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 [CEO]

クラリスロマイシン錠 50mg小児用 [CEO]

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.302 (2021年9月) に掲載される予定です。

2021年8-9月

セオリア ファーマ 株式会社

1. 改訂内容

改訂後(下線部：追記箇所)	改訂前(取消線部：削除)																		
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> (省略) 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 (「相互作用」の項参照) (省略) 	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> (省略) 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 (「相互作用」の項参照) (省略) 																		
<p>【使用上の注意】</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>(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>エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</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。	エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。		<p>【使用上の注意】</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>(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>エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン</td> <td>血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。</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。	エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
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。																	
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。																		
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。																	
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。																		

*クラリスロマイシン錠50mg小児用「CEO」では「2. 相互作用」です。

改訂後(下線部：追記箇所)			改訂前(取消線部：削除)		
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
スポレキサント ベルソムラ	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	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。	スポレキサント ベルソムラ	スポレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	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。
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	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。		ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	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。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。		タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル プリリント	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。		チカグレロル プリリント	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イプルチニブ イムブルピカ	イプル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。		イプルチニブ イムブルピカ	イプル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。	
アスナプレビル スンベプラ 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。		アスナプレビル スンベプラ 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。	
イバブラジン塩酸塩 コララン	過度の徐脈があらわれることがある。		イバブラジン塩酸塩 コララン	過度の徐脈があらわれることがある。	
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)の用量漸増期) ベネクレクスタ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。		ベネトクラクス(用量漸増期) ベネクレクスタ	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。	
ルラシドン塩酸塩 ラツォーダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、その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	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。				
			←新規		
			←新規		

* クラリスロマイシン錠50mg小児用「CEO」では「2. 相互作用」です。

改訂後(下線部：追記箇所)			改訂前(取消線部：削除)		
(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
(省略)			(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) クエチアピンプ マル酸塩等 ジソピラミド トルパブタン エプレレノン エレクトリブタン臭 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 ジエノゲスト 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, ザルデア]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、トルパブタンにおいては、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は、トルパブ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) クエチアピンプ マル酸塩等 ジソピラミド トルパブタン エプレレノン エレクトリブタン臭 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 ジエノゲスト 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, ザルデア]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、トルパブタンにおいては、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は、トルパブ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ので、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ので、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。	
(省略)			(省略)		

*クラリスロマイシン錠50mg小児用「CEO」では「2. 相互作用」です。

「使用上の注意」等の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

2. 改訂理由

先発剤の自主改訂に基づき、相互作用の相手薬における添付文書との記載の整合を図り、注意喚起することとしました。

お問い合わせ先



セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

CEOLIA TEL 0120-72-1136 (フリーコール 9:00~17:00/土・日・祭日は除く)