

「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.317 (2023年5月) に掲載される予定です。

2023年5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、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 (「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、テスナズレベリル、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>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">慎重投与 (1)～(3) (省略)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)、心室細動を起こすことがある。] (「副作用」の項参照)(省略)	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">慎重投与 (1)～(3) (省略)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)、心室細動を起こすことがある。] (「副作用」の項参照)(省略)																																	
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 【併用禁忌】 (併用しないこと)</p> <table><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 (Torsade de pointesを含む) 等の心血管系副作用が報告されている。</td><td rowspan="4">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>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>イブルチニブ イムブルピカ</td><td>イブ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。</td></tr><tr><td>イバブラジン塩酸塩 コララン</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</td></tr><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</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 (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。	(省略)	(省略)	イブルチニブ イムブルピカ	イブ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。	(省略)	(省略)		<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 【併用禁忌】 (併用しないこと)</p> <table><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 rowspan="4">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>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>イブルチニブ イムブルピカ</td><td>イブ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。</td></tr><tr><td>テスナズレベリル スナビチラ ジメンシー</td><td>テスナズレベリ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。</td></tr><tr><td>イバブラジン塩酸塩 コララン</td><td>過度の徐脈があらわれることがある。</td><td></td></tr><tr><td>(省略)</td><td>(省略)</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)	(省略)	イブルチニブ イムブルピカ	イブ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。	テスナズレベリル スナビチラ ジメンシー	テスナズレベリ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。		(省略)	(省略)	
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。																																
(省略)	(省略)																																	
イブルチニブ イムブルピカ	イブ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。																																	
(省略)	(省略)																																	
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)	(省略)																																	
イブルチニブ イムブルピカ	イブ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。																																	
テスナズレベリル スナビチラ ジメンシー	テスナズレベリ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。																																	
(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」「3. 副作用」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
ルラシドン塩酸塩 ラツォーダ	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。	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。	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、作用が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。
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	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。		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、副作用の発現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。				
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。				
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) (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（「慎重投与」の項参照）。 3)～12) (省略)			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) (省略) 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（「慎重投与」の項参照）。 3)～12) (省略)		

*クラリスロマイシン錠50mg小児用「CEO」では、「2. 相互作用」「3. 副作用」です。

「使用上の注意」等の全文は、改訂電子添文をご覧ください。

2. 改訂理由

先発剤の自主改訂に基づき、相互作用相手薬との記載の整合を図り、注意喚起することとしました。

また、「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

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)