

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年4・5月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

マクロライド系抗生物質製剤
処方箋医薬品

日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリッド®錠200mg

日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリッド®錠50mg小児用

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略（現行通り）</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）、<u>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</u>を投与中の患者〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略（現行通り）</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、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、イバブラジン塩酸塩</u>、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>

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
<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（現行通り）</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（<u>Torsade de pointes</u>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（<u>Torsades de pointes</u>を含む）、 心室細動をおこすことがある。 [11.1.2 参照]</p>

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所、下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前																																																									
<p>10. 相互作用 省略（現行通り）</p> <p>10.1 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³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>QT延長、心室性不整脈（<u>Torsade de pointes</u>を含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>イブルチニブの作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>フィネレノン 〔ケレンディア〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</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 ³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	QT延長、心室性不整脈（ <u>Torsade de pointes</u> を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	省略（現行通り）	省略（現行通り）			イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブ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〕 [2.2、16.7.1 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。		省略（現行通り）			ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [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。		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。		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。		イサブコナゾニウム硫酸塩 〔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。		<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 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³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>QT延長、心室性不整脈（<u>Torsades de pointes</u>を含む）等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>イブルチニブの作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナブレビル 〔スンベブラ〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル： ベクラブビル塩酸塩 〔ジメンシニ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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> <td></td> </tr> <tr> <td>イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [2.2、16.7.1 参照]</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 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1 参照]</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 ³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	QT延長、心室性不整脈（ <u>Torsades de pointes</u> を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	省略	省略			イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブの作用が増強するおそれがある。		アスナブレビル 〔スンベブラ〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル： ベクラブビル塩酸塩 〔ジメンシニ〕 [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。		イバブラジン塩酸塩 〔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。		省略			ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [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。		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。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
ピモジド ³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	QT延長、心室性不整脈（ <u>Torsade de pointes</u> を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	省略（現行通り）																																																								
省略（現行通り）																																																										
イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブ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〕 [2.2、16.7.1 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。																																																									
省略（現行通り）																																																										
ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [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。																																																									
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。																																																									
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。																																																									
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔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。																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																								
ピモジド ³⁾ 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	QT延長、心室性不整脈（ <u>Torsades de pointes</u> を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	省略																																																								
省略																																																										
イブルチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブの作用が増強するおそれがある。																																																									
アスナブレビル 〔スンベブラ〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル： ベクラブビル塩酸塩 〔ジメンシニ〕 [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。																																																									
イバブラジン塩酸塩 〔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。																																																									
省略																																																										
ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [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。																																																									
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。																																																									

4. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略（現行通り）</p> <p>11.1.2 QT 延長、心室頻拍（<u>Torsade de pointes</u> を含む）、心室細動（いずれも頻度不明） 省略（現行通り）</p> <p>11.1.3 ～ 11.1.12 省略（現行通り）</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 QT 延長、心室頻拍（<u>Torsades de pointes</u> を含む）、心室細動（いずれも頻度不明） 省略</p> <p>11.1.3 ～ 11.1.12 省略</p>

<改訂理由>

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」について

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に薬剤名等を追記しました。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用禁忌」の項の薬剤名等を削除しました。

2. 「併用禁忌」(ルラシドン、アナモレリン)について

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、臨床症状・措置方法の「塩酸塩」の記載を削除しました。

3. 「Torsades de pointes」について

単数形の「Torsade」が正しいとされ、重篤副作用疾患別対応マニュアル「心室頻拍」(令和3年4月改訂)や2020年改訂版不整脈薬物治療ガイドライン(日本循環器学会/日本不整脈心電図学会同号ガイドライン)では、「Torsade de pointes」が使用されているため、「Torsade de pointes」に記載整備しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

- 今回の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。
 - 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)及び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>)に掲載致します。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

