

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年4月

東和薬品株式会社

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 「トーフ」**

**クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「トーフ」**

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

**クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トーフ」**

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後			改訂前																																	
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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）</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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、イブルチニブ、<u>アスナプレビル</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（「相互作用」の項参照）</p>																																	
<p><b>相互作用</b></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 colspan="3" style="text-align: center;">(削除)</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 ラツーダ</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 rowspan="5">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>アナモレリン塩酸塩 エドルミズ</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> </tr> <tr> <td><u>フィネレノン</u> <u>ケレンディア</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td><u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>クレセンバ</u></td> <td><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(削除)			ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	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。	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。	<u>フィネレノン</u> <u>ケレンディア</u>	<u>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。</u>	<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>クレセンバ</u>	<u>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。</u>	(該当する記載なし)			<p><b>相互作用</b></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><u>アスナプレビル</u> <u>シンバブラ</u> <u>ジメンシニ</u></td> <td><u>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。</u></td> <td rowspan="5">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>ルラシドン塩酸塩 ラツーダ</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> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 エドルミズ</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> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アスナプレビル</u> <u>シンバブラ</u> <u>ジメンシニ</u>	<u>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。</u>	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。	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。	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
(削除)																																				
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	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。																																		
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。																																			
<u>フィネレノン</u> <u>ケレンディア</u>	<u>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。</u>																																			
<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u> <u>クレセンバ</u>	<u>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。</u>																																			
(該当する記載なし)																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
<u>アスナプレビル</u> <u>シンバブラ</u> <u>ジメンシニ</u>	<u>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。</u>	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。																																			
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。																																			
(該当する記載なし)																																				

## 2. 改訂理由

### 「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

### <記載整備>

「Torsade de pointes」←「Torsades de pointes」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.317（2023年5月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



(01)14987155968030

錠小児用



(01)14987155967033

DS小児用



(01)14987155876038

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

