

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年4月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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 [NPI]**  
**Clarithromycin Tablets 200mg "NPI"**

処方箋医薬品

**クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 [NPI]**  
**Clarithromycin Tablets 50mg Pediatric "NPI"**

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**注意事項等情報**を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い様式を変更致しました。製品のご使用に際しましては、下記の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。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年4月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

下線 部: 追記箇所、下線 部: 削除箇所

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p><b>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 <u>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、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</u></p> <p>2.3 省略</p>	<p><b>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>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</u></p> <p>(3) 省略</p>

◇裏面もご覧ください

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10. 相互作用			相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			(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
省略		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		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。
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。		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。		以下、省略		

## < 2. 改訂理由 >

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「フィネレノン」(製品名:ケレンディア)と「イサブコナゾニウム硫酸塩」(製品名:クレセンバ)を追記しました。

また、「アスナプレビル」(製品名:スンベプラ、ジメンシー)の記載を販売中止(経過措置期間の満了)のため削除しました。

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 月発行) に掲載される予定です。
  - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GSI コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

クラリスロマイシン錠  
200mg 「NPI」



クラリスロマイシン錠  
50mg 小児用 「NPI」




# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年4・5月

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

製造販売元

 日本薬品工業株式会社  
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 クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」 クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

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（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<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、スポレキサント、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〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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>アスナブレビル</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>(3) 省略</p>

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」（改訂前は「慎重投与」）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

u003cbr>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<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>9.2～9.8 省略</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)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（「副作用」の項参 照）]</p> <p>(5)省略</p>

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のようu003cbr>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（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																																																									
<p>10. 相互作用</p> <p>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<sup>3)</sup> 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]</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>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>イブチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>イブチニブの作用 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>省略</td> <td></td> <td></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 <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。	省略	省略			イブチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブチニブの作用 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			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>3. 相互作用</p> <p>省略</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>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>イブチニブ （イムブルピカ）</td> <td>イブチニブの血中 濃度が上昇し、その 作用が増強するお それがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナブレビル （スンペブラ、ジメン シー）</td> <td>アスナブレビルの血 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。</td> <td></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></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 （ラツータ）</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）</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 （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。	省略	省略			イブチニブ （イムブルピカ）	イブチニブの血中 濃度が上昇し、その 作用が増強するお それがある。		アスナブレビル （スンペブラ、ジメン シー）	アスナブレビルの血 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。		省略			ルラシドン塩酸塩 （ラツータ）	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。	
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。	省略																																																								
省略																																																										
イブチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブチニブの作用 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																																																										
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 （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。	省略																																																								
省略																																																										
イブチニブ （イムブルピカ）	イブチニブの血中 濃度が上昇し、その 作用が増強するお それがある。																																																									
アスナブレビル （スンペブラ、ジメン シー）	アスナブレビルの血 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。																																																									
省略																																																										
ルラシドン塩酸塩 （ラツータ）	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。																																																									

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（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<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>Torsade de pointes</u> 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]</p> <p>11.1.3 ～ 11.1.12 省略</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 省略</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍（<u>Torsades de pointes</u> を含む）、心室細動：QT延長、心室頻拍（<u>Torsades de pointes</u> 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（「1. 慎重投与」の項参照）。</p> <p>3)～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。

GS1 錠50mg小児用	錠200mg
	
(01)14987171540272	(01)14987171541231