

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「マイラン」

Clarithromycin Tab. 200mg “Mylan”

クラリスロマイシン錠50mg小児用「マイラン」

Clarithromycin Tab. 50mg for pediatric “Mylan”

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<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、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、<u>フィネレノン</u>、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>を投与中の患者(「3. 相互作用*」の項参照)</p> <p>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>、<u>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(「3. 相互作用*」の項参照)</p> <p>3. (省略)</p>

*クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」では、「3. 相互作用」は「2. 相互作用」になります。

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用* (省略) (1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用* (省略) (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。
イブルチニブ イムブルビカ	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。		イブルチニブ イムブルビカ	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。		<u>アスナプレビル</u> <u>スンベプラジメンシー</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>	
(省略)			(省略)		
フィネレノン ケレンディ ア	<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>		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。	
イサブコナゾ ニウム硫酸塩 クレセンバ	<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>	(省略)			

*クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」では、「3. 相互作用」は「2. 相互作用」になります。

【改訂理由】

自主改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項

相互作用相手薬記載との整合に基づき、「禁忌」及び「相互作用_併用禁忌」の項を改訂する同一成分薬(クラリスロマイシン錠・錠小児用：日本ケミファ株式会社、クラリス錠・錠小児用：大正製薬株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「慎重投与」及び「副作用_重大な副作用」の項に記載している「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

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月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、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>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

クラリスロマイシン錠 200mg「マイラン」



(01)14987901052006

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」



(01)14987901051900