



2023年4月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」 Clarithromycin Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改訂後			改訂前																										
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. (省略、変更なし) 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、イブチニブ、イブチニブ塩酸塩、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 、イサゾヨナゾニウム硫酸塩を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 3. (省略、変更なし)			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. (省略) 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、イブチニブ、 アスナブレビル 、イブチニブ塩酸塩、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〕 3. (省略)																										
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(3) (省略、変更なし) (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（Torsade 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）〕 (5) (省略、変更なし) 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(3) (省略) (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）〕 (5) (省略) 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）																										
<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 〔オーバーラップ〕</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>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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド 〔オーバーラップ〕	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、変更なし)			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。		<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 〔オーバーラップ〕</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>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 colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</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></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド 〔オーバーラップ〕	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)			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。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
ピモジド 〔オーバーラップ〕	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、変更なし)																													
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。																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
ピモジド 〔オーバーラップ〕	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)																													
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。																												
削除→																													

裏面に続く

改訂後			改訂前		
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
イブプラジン塩酸塩 〔コララン〕	過度の徐脈があらわれ ることがある。	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。	イブプラジン塩酸塩 〔コララン〕	過度の徐脈があらわれ ることがある。	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、変更なし)			(省略)		
ルラシドン塩酸塩 〔ラツダ〕	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。		ルラシドン塩酸塩 〔ラツダ〕	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。			←追記		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			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) (省略、変更なし)			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〕。			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、変更なし)			3)～12) (省略)		

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「禁忌」、「慎重投与」、「併用禁忌」および「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」（2023年5月）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ「添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん}」（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」^{てんぶん}を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

クラリスロマイシン錠「科研」のGS1バーコード



(01) 14987042256103

発売元
科研製薬株式会社
KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲二丁目10番10号