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 2023年4月

処方箋医薬品^{注)}

クラリスロマイシン錠200㎏「杏林」

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg "KYORIN"

クラリスロマイシン錠50g小児用「杏林」

CLARITHROMYCIN Tablets 50mg for Pediatric "KYORIN"

製造販売元 キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のクラリスロマイシン錠 200mg「杏林」・クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「杏林」 の「使用上の注意 |を一部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、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。

1. 改訂内容(下線 部:改訂箇所、下線 部:削除箇所)

後

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

改 訂

- --省略-
- 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)
- -省略-

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

改

- 一省略-1.
 - 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(「相互作用」の項参照)

訂

前

一省略一

【使用上の注意】

- 3. 相互作用 (1) [併用禁忌] (併用しないこと)

()「「所用来心」(所用しないこと)			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序•危険因子	
一省略—		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。	
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。		
アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ) フィネレノン (ケレンディア) イサブコナゾニウ ム硫酸塩 (クレセンバ)	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。 イサブコナゾールの血中濃度がある。		

【使用上の注意】

- 3. 相互作用
- (1) [併用禁忌] (併用しないこと)

(1) [21/10/2021] (21/10 0 010 = 27		
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
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。	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
—省略—		性がある。
ルラシドン塩酸塩 〔ラツーダ〕	ルラシドン <u>塩酸塩</u> 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。	

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

- 相互作用相手薬との整合性を図るため、「禁忌」、「併用禁忌」の項に「フィネレノン」、「イサブコナゾニウム 硫酸塩」に関する記載を追記し、「アスナプレビル」に関する記載を削除いたしました。
- •「併用禁忌」の項、臨床症状・措置方法の「ルラシドン塩酸塩」を「ルラシドン」、「アナモレリン塩酸塩」を 「アナモレリン」といたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/ 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

(01)14987060305210

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「杏林」





キョーリン リメディオ株式会社 学術部 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099