

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-13

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」

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小児用50mg「タカタ」

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年4月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は削除部分)
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">省略ピモジド、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(「相互作用」の項参照)省略	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">省略ピモジド、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>アスナプレビル</u>、<u>イブラジン塩酸塩</u>、<u>ベネトクラクス</u>(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)省略

改訂後(波線は改訂箇所)

改訂前(破線は削除部分)

【使用上の注意】

【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(Torsade de pointesを含む)、心室細動を起こすことがある。] (「副作用」の項参照)
 - (5) 省略

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)、心室細動を起こすことがある。] (「副作用」の項参照)
 - (5) 省略

相互作用

(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
ピモジド オーラップ	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。	省略
省略		
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	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	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。	

相互作用

(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
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		
アスナプレビル スンベブラ ジメンジー	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。	
省略		
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。	

副作用

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 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)
- 3)～12) 省略

副作用

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 省略
- 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

2. 改訂理由

自主改訂

●【禁忌】及び「相互作用(1)併用禁忌」の項へ「フィネレノン」、「イサブコナゾニウム硫酸塩」を追記

相互作用相手薬記載との整合をとるため、上記薬剤を記載いたしました。

●【禁忌】及び「相互作用(1)併用禁忌」の項から「アスナプレビル」を削除

国内において既に販売中止されているため、上記薬剤の記載を削除いたしました。

- 「慎重投与」、「相互作用(1)併用禁忌」及び「副作用(1)重大な副作用」の項の「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」へ記載整備
- 「相互作用(1)併用禁忌」ルラシドン塩酸塩およびアナモレリン塩酸塩の臨床症状・措置方法の項に記載の「塩酸塩」を削除

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 317に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

クラリスロマイシン錠「タカタ」 クラリスロマイシン錠小児用「タカタ」/クラリスロマイシンDS小児用「タカタ」



<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813