

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 5 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

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小児用50mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年5月付でクラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」 及びクラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」 の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>(1) 現行の通り</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、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者</u> (「相互作用」の項参照)</p> <p>(3) 現行の通り</p> <p><b>【使用上の注意】</b></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) 現行の通り</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 (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)]</p> <p>3. 相互作用※</p> <p>現行の通り</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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) 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、イバブラジン塩酸塩、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)</p> <p>(3) 省略</p> <p><b>【使用上の注意】</b></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>3. 相互作用※</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> |

| 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                                               |
| ピモジド<br>[オーラップ]                                                                                                               | QT延長、心室性不整脈<br>(Torsade de pointesを含む)<br>等の心血管系等<br>の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。 | ピモジド<br>[オーラップ]                                                                                                                 | QT延長、心室性不整脈<br>(Torsades de pointesを含む)<br>等の心血管系等<br>の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。 |
| 現行の通り                                                                                                                         |                                                                    |                                                       | 省略                                                                                                                              |                                                                     |                                                       |
| イブルチニブ<br>[イムブルビカ]                                                                                                            | 現行の通り                                                              |                                                       | イブルチニブ<br>[イムブルビカ]                                                                                                              | 省略                                                                  |                                                       |
| イバブラジン<br>塩酸塩<br>[コララン]                                                                                                       | 現行の通り                                                              |                                                       | アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[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。                         |                                                       |
| 現行の通り                                                                                                                         |                                                                    |                                                       | イバブラジン<br>塩酸塩<br>[コララン]                                                                                                         | 省略                                                                  |                                                       |
| ルラシドン塩酸塩<br>[ラツータ]                                                                                                            | 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。                                      |                                                       | 省略                                                                                                                              |                                                                     |                                                       |
| アナモレリン塩酸塩<br>[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。                                 |                                                       | ルラシドン塩酸塩<br>[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。                                    |                                                       |
| フィネレノン<br>[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。                                         | アナモレリン塩酸塩<br>[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。                                                                                           |                                                                     |                                                       |
| イサブコナゾニウム硫酸塩<br>[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。                                    |                                                       |                                                                                                                                 |                                                                     |                                                       |
| (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>現行の通り                                                                                                 |                                                                    |                                                       | (2) 併用注意 (併用に注意すること)<br>省略                                                                                                      |                                                                     |                                                       |
| 4. 副作用*                                                                                                                       |                                                                    |                                                       | 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。                                                                                           |                                                                    |                                                       | 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) 重大な副作用 (頻度不明)                                                                                                             |                                                                    |                                                       | (1) 重大な副作用 (頻度不明)                                                                                                               |                                                                     |                                                       |
| 1) 現行の通り                                                                                                                      |                                                                    |                                                       | 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 |                                                                    |                                                       | 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 |                                                                     |                                                       |

| 改訂後                                                                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。<br/>           (「慎重投与」の項参照)</p> <p>3)～12) 現行の通り</p> <p>(2) その他の副作用<br/>           現行の通り</p> | <p>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。<br/>           (「慎重投与」の項参照)</p> <p>3)～12) 省略</p> <p>(2) その他の副作用<br/>           省略</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

※クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」においては「2. 相互作用」、「3. 副作用」となります。

## ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和 5 年 5 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.317」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.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/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」:   
(01)14987124170235

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」:   
(01)14987124170136