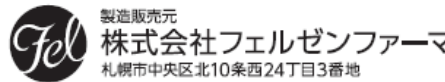


医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品
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「フェルゼン」
CLARITHROMYCIN Tablets 200mg

2023年4月



拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

「禁忌」、「慎重投与」、「併用禁忌」及び「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前 (網掛け: 削除箇所)
<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 (変更なし)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 [「相互作用」の項参照]省略 (変更なし) <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">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]]省略 (変更なし)	<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>アスナブレビル</u>、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]省略 <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">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]]省略

(次ページに続く)

改訂後（_____：改訂箇所）

3. 相互作用

省略、変更なし

(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。	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)	(省略)	
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。	
(省略)	(省略)	
ルラシドン塩酸塩 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。	
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。	

(2) 併用注意（併用に注意すること）

省略（変更なし）

4. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 省略（変更なし）

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（変更なし）

改訂前（網掛け：削除箇所）

3. 相互作用

省略、変更なし

(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。	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)	(省略)	
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。	
アスナプレビル スベプラジメンシー	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。	
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。	
(省略)	(省略)	
ルラシドン塩酸塩 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。	
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。	

(2) 併用注意（併用に注意すること）

省略

4. 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

(次ページに続く)

【改訂理由】

先発医薬品の改訂に基づき、「禁忌」「慎重投与」「併用禁忌」及び「重大な副作用」の項を一部改訂いたしました。

(詳細)

- ・「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」を追記
各薬剤間で、両項の整合性をとるため
- ・「禁忌」「併用禁忌」の項の「アスナプレビル」を削除
販売中止(経過措置期間の満了)のため
- ・「併用禁忌」の項において、「ルラシドン塩酸塩」「アナモレリン塩酸塩」の臨床症状・措置方法に関する記載を修正
通常、血中濃度は未変化体として測定／記載されていることから、記載整備のため
- ・「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に修正

以上

これらの情報は、2023年5月に発行予定のDSU No. 317に掲載される予定です。
なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ
(<https://www.pmda.go.jp>) および弊社ホームページ (<https://www.feldsenpharma.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。