

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

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」

2019年11月

製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> \_\_\_\_\_ : 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>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、イブルチニブ、アスナプレビル、<u>イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(用量漸増期)</u>を投与中の患者[「相互作用」の項参照]</p>	<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>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、イブルチニブ、アスナプレビル、<u>パニプレビル</u>を投与中の患者[「相互作用」の項参照]</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450(CYP)3A 阻害作用を有することから、CYP3A で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A によって代謝されることから、CYP3A を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450(CYP)3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p>

改訂後

3. 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。	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。
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル ブリリント	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ イムブルピカ	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 スンベブラ 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。	
ベネトクラクス(用量漸増期) ベネクレクスタ	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	

改訂前

3. 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。	本剤の CYP3A4 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。
エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル ブリリント	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ イムブルピカ	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 スンベブラ 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。	
パニプレビル パニヘップ	パニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

3. 相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)		
カルバマゼピン (略)	(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る。
(略)		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A で代謝される薬剤) トリアゾラム ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 (CYP3A で代謝される薬剤) クエチアピンフマル酸塩等 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (CYP3A で代謝される薬剤) ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等 リオシグアト ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩 タダラフィル[シアリス、ザルティア] 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 <u>なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。</u>	

3. 相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)		
カルバマゼピン (略)	(略)	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
(略)		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A4 で代謝される薬剤) トリアゾラム ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 (CYP3A4 で代謝される薬剤) クエチアピンフマル酸塩等 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (CYP 3A4 で代謝される薬剤) ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等 ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩 タダラフィル[シアリス、ザルティア] 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム等 ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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
ベネトクラクス(維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	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る。	抗凝固剤 (CYP3A <sub>4</sub> で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤)  (略)	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A <sub>4</sub> 及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。  本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。
抗凝固剤 (CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤)  (略)	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A及びP-糖/蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。  本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。	イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩の併用においては、これら薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤と左記薬剤のCYP 3A <sub>4</sub> に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤と左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。	リファブチン エトラビルン	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3A <sub>4</sub> に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。また、左記薬剤のCYP3A <sub>4</sub> に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
リファブチン エトラビルン	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	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る。また、左記薬剤のCYP3A <sub>4</sub> に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。	(略)		
(略)					
<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 11) <b>IgA 血管炎</b> : IgA 血管炎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。			<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 11) <b>アレルギー性紫斑病</b> : アレルギー性紫斑病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。		

【改訂理由】

自主改訂

- ・相互作用：相手薬記載との整合をとるため。

以上

これらの情報は、2019年11月に発行予定のDSU No.284に掲載致します。

なお、改訂後の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(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<http://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。