

マクロライド系抗生物質製剤  
処方箋医薬品

2017年10月

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「サワイ」**

**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

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50mg小児用「サワイ」**

**クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」**  
(クラリスロマイシン製剤)

**使用上の注意改訂のお知らせ**

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
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。

**記**

• **改訂内容** (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</b> 2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>、タダラフィル(アドシルカ)、<u>チカグレロル</u>、イブルチニブ、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者(「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> 2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル(アドシルカ)、アスナプレビル、バニプレビル、スポレキサントを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

(次頁につづく)



## 改訂後

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

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。

## 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
スボレキサント (バルソムラ)	スボレキサントの血漿中濃度が <u>顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。</u>	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。
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。	
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。	

## 改訂前

## 【使用上の注意】

## 3. 相互作用

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。

## 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
アスナプレビル (スンベプラ)	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。	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。
スボレキサント (バルソムラ)	スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。	

改訂後			改訂前		
2) 併用注意(併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	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の で、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。	カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物	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の で、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。
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 エレクトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 CYP3A4で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等 ジエノゲスト 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の で、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。		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 エレクトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 CYP3A4で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等 ジエノゲスト 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 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の で、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												
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(8) <b>横紋筋融解症</b>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>(10) <b>急性腎障害、尿細管間質性腎炎</b>：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。</p> <p>3) <b>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を対象とした試験で認められた副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="132 976 743 1104"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>腎</td> <td>臓</td> <td>急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> </table>			頻度不明	腎	臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(8) <b>横紋筋融解症</b>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>(10) <b>急性腎不全、尿細管間質性腎炎</b>：急性腎不全、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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。</p> <p>3) <b>後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を対象とした試験で認められた副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="823 976 1434 1104"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>腎</td> <td>臓</td> <td>急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> </table>			頻度不明	腎	臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
		頻度不明											
腎	臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇											
		頻度不明											
腎	臓	急性腎不全、腎機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇											

☆ 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>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。