

マクロライド系抗生物質製剤
処方箋医薬品

2019年11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: 0120(381)999

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

〈クラリスロマイシン錠200mg/錠50mg小児用/DS10%小児用「サワイ」共通〉

・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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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、パニプレビルを投与中の患者(「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)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。

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
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起こすおそれがある。	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。
〈該当項目削除〉		
イバブラジン塩酸塩 (コララン)	過度の徐脈がある。	
ベネトクラクス(用量漸増期) (ベネクレクタ)	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

【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
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起こすおそれがある。	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。
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。	
〈該当項目なし〉		

改訂後

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
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 クエチアピンプ 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 シルデナフィルク 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。 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 が望ましいとき されており、やむ を得ず併用する 場合において は、トルバプタ ンの用量調節を 特に考慮するこ と。	本剤のCYP3 A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。	

改訂前

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
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 クエチアピンプ 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 CYP3A4で代謝さ れる薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸 塩 等 ジェノゲスト ホスホジエステラー ゼ5阻害剤 シルデナフィルク 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。	本剤のCYP3 A4に対する 阻害作用によ り、左記薬剤 の代謝が阻害 される。
〈該当項目なし〉		

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
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、 <u>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。</u> 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。	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CYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (11) IgA血管炎 : 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。			4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (11) アレルギー性紫斑病 : 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。		

○「CYP3A4」から「CYP3A」への記載整備：相互作用の項において上記以外にも、本剤のCYP3A阻害作用および本剤のCYP3Aによる代謝にかかる記載を、CYP3A4からCYP3Aへ変更しています。

〈クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」のみ〉

●改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
7. 適用上の注意 〈ドライシロップ〉 5) <u>酸性飲料(オレンジジュース、スポーツ飲料等)で服用することは避けることが望ましい。有効成分の苦味を防ぐための製剤設計が施してあるが、酸性飲料で服用した場合には、苦味が発現することがある。</u>	7. 適用上の注意 〈該当項目なし〉

☆ 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 (<https://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。