

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
沢井製薬株式会社マクロライド系抗生物質製剤
処方箋医薬品

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」

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシンDs10%小児用「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、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。

1. 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)</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、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、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(「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)</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、アスナプレゼル、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)</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前																					
【使用上の注意】	【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。	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)	1)併用禁忌(併用しないこと)																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</td> </tr> <tr> <td>フィネレノン (ケレンディア)</td> <td>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。</td> <td>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、</td> </tr> <tr> <td>イサブコナゾール ウム硫酸塩 (クレセンバ)</td> <td>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。</td> <td>それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目削除〉			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。	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、	イサブコナゾール 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。	それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスナプレビル (スンベプラ) (ジメンシー)</td> <td>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し、重症化するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	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) (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し、重症化するおそれがある。	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。	〈該当項目なし〉		
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
〈該当項目削除〉																						
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。	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、																				
イサブコナゾール 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。	それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																				
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) (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し、重症化するおそれがある。	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。																				
〈該当項目なし〉																						

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

 改訂後の電子添文につきましては、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。

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



(01)14987080549311



(01)14987080548314