

マクロライド系抗生物質製剤  
処方箋医薬品

2021年 9 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」**  
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」**

## 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></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、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)、<u>ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩</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、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(用量漸増期)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	改 訂 前																		
【使用上の注意】	【使用上の注意】																		
<b>3. 相互作用</b> 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。	<b>3. 相互作用</b> 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"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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) (ベネクレクタ)</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td rowspan="3">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>ルラシドン塩酸塩 (ラツード)</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 (エドルミズ)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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(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) (ベネクレクタ)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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。	ルラシドン塩酸塩 (ラツード)	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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期) (ベネクレクタ)</td> <td>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。</td> <td rowspan="2">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="2" 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	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。	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																	
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) (ベネクレクタ)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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。																	
ルラシドン塩酸塩 (ラツード)	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。																		
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(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。	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〉																			

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
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 ジエノゲスト 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 アベマシクリブ 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 は、本剤との併 用は避けるとさ が望ましいとさ 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CYP 3A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 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 ジエノゲスト 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 は、本剤との併 用は避けるとさ が望ましいとさ 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CYP 3A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(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)の維持投与 期、急性骨髄性白血 病)	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。		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(<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。