

「禁忌」及び「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

処方箋医薬品^{注)}

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 「タイヨー」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「タイヨー」

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ドライシロップ^o 10% 小児用 「タイヨー」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 : 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>(1) 省略（変更なし）</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、<u>フィネレノン</u>、<u>イサブコナゾニウム硫酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 省略（変更なし）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 省略</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、イブチニブ、<u>アスナプレビル</u>、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> <p>(3) 省略</p>

<改訂内容> (: 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略 (変更なし) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 省略 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)		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。	省略		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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イブプロフェン イムブルピカ	イブプロフェンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。		イブプロフェン イムブルピカ	イブプロフェンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
省略 (変更なし)			省略		
ルラシドン塩酸塩 ラツォダ	ルラシドンの血中濃度が上昇し、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、 <u>肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。</u>	
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン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。		省略		
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。	ルラシドン塩酸塩 ラツォダ	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。		
イサブコナゾニウム 硫酸塩 クレセンバ	イサブコナゾニウム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。		

※上記新旧対照表はクラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「フィネレノン」(販売名：ケレンディア)、「イサブコナゾニウム硫酸塩」(販売名：クレセンバ)を追記しました。
- ・すでに販売中止・経過措置期間満了となっているアスナプレビル (販売名：スンベプラ)、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 (販売名：ジメンシー) を、「併用禁忌」の項から削除しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クラリスロマイシン錠「タイヨー」

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」



(01)14987123000120



(01)14987123408537

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiuko.co.jp/medicine/>)

クラリスロマイシン 23-604A