

「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 「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

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 「EMEC」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「EMEC」

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 「EMEC」

製造販売元 メディサ新薬株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 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> <ol style="list-style-type: none">省略（変更なし）ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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、<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）省略（変更なし）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">省略ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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、<u>アスナプレビル</u>、<u>イバブラジン塩酸塩</u>、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）省略

<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 (イブプロフェン)	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 (イブプロフェン)	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)			アスナプレビル (スベプリル) (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。	
ルラシドン塩酸塩 (ラツェダ)	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。		省略		
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。		ルラシドン塩酸塩 (ラツェダ)	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。	
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。	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。		
イサブコナゾニウム硫酸塩 (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。				

※上記新旧対照表はクラリスロマイシン錠 200mg「日医工」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)を追加しました。
- ・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：スベプリル)、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「日医工」



(01)14987376107317

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」



(01)14987376107416

クラリスロマイシン錠「EMEC」



(01)14987376920404

クラリスロマイシン錠小児用・DS 小児用「EMEC」



(01)14987376920503

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医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

クラリスロマイシン 23-004A