

「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

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「NP」

クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」

2023年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌、相互作用(併用禁忌)：「アスナプレビル」を削除／「フィネレノン」、「イサブコナゾニウム硫酸塩」を追記

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 現行のとおり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、<u>フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩</u>を投与中の患者(「3 相互作用」の項参照)3. 現行のとおり	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 略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、<u>アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス</u>(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(「3 相互作用」の項参照)3. 略
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none">1)～3) 現行のとおり4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者[QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心室細動を起こすことがある。](「4 副作用」の項参照)5) 現行のとおり	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none">1)～3) 略4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者[QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動を起こすことがある。](「4 副作用」の項参照)5) 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																																
<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>ピモジド (オーラップ)</td> <td>QT 延長、心室性不整脈 (torsade de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td rowspan="5">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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラツェダ)</td> <td>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。</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> <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> </tr> <tr> <td>イサブコナゾニウム硫酸塩 (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> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド (オーラップ)	QT 延長、心室性不整脈 (torsade de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。	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。	(省略)		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。	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。	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。	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。	<p>3. 相互作用 1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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>ピモジド (オーラップ)</td> <td>QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。</td> <td rowspan="5">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;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル (スンペプラ) (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、重症化するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩 (ラツェダ)</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	ピモジド (オーラップ)	QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。	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。	(省略)		アスナプレビル (スンペプラ) (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、重症化するおそれがある。	(省略)		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。	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																															
ピモジド (オーラップ)	QT 延長、心室性不整脈 (torsade de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。	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。																															
(省略)																																	
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。																																
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。																																
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。																																
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。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																															
ピモジド (オーラップ)	QT 延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。	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。																															
(省略)																																	
アスナプレビル (スンペプラ) (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、重症化するおそれがある。																																
(省略)																																	
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。																																
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。																																
<p>4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 現行のとおり</p> <p>(2) QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心室細動 QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心室細動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。なお、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。(「1. 慎重投与」の項参照)</p> <p>(3) ～(12) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動 QT延長、心室頻拍(torsades de pointesを含む)、心室細動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。なお、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。(「1. 慎重投与」の項参照)</p> <p>(3) ～(12) 略</p>																																

…添付文書毎に項目番号は異なる

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

既に販売が中止されていることから、「アスナプレビル(スンペプラ)(ジメンシー)」を削除致しました。また、相手薬との整合を図り、「フィネレノン(ケレンディア)」、「イサブコナゾニウム硫酸塩(クレセンバ)」を追記致しました。

○「慎重投与」、「相互作用(併用禁忌)」、「重大な副作用」の項

「torsades de pointes」を「torsade de pointes」にする等、記載整備致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

クラリスロマイシン錠 200mg 「NP」



クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.317掲載予定 (令和5年5月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添付は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。