

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年11月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

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小児用50mg「トーフ」

マクロライド系抗生物質製剤
クラリスロマイシンDS小児用10%「トーフ」
《クラリスロマイシンドライシロップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 2) 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、アスナプレビル、<u>イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス</u>（用量漸増期）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）】 2) 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、アスナプレビル、<u>バニプレビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> |
| <p>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。</p> | <p>3. 相互作用 本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)3A₄阻害作用を有することから、CYP3A₄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CYP3A₄によって代謝されることから、CYP3A₄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。</p> |

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|---|--|--|--|---|--|
| 1) 併用禁忌 (併用しないこと) | | | 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：現行のとおり) | (省略：現行のとおり) | 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) | (省略) | 本剤のCYP3A4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。 |
| エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン | 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 | | エルゴタミン (エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩) 含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット | 血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。 | |
| (省略：現行のとおり) | (省略：現行のとおり) | | (省略) | (省略) | |
| (削除) | (削除) | | <u>バニプレビル</u> <u>バニヘップ</u> | <u>バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</u> | |
| <u>イバブラジン塩酸塩</u> <u>コララン</u> | <u>過度の徐脈があらわれることがある。</u> | | | | |
| <u>ベネトクラクス (用量漸増期)</u> <u>ベネクレクスタ</u> | <u>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。</u> | | (該当する記載なし) | | |
| 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 |
| (省略：現行のとおり) | (省略：現行のとおり) | 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る。 | (省略) | (省略) | 本剤のCYP3A4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 クエチアピンプ マル酸塩 等 ジソピラミド トルパブタン エブレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 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 ジェノゲスト 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ため、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。 <u>なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。</u> | | ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A4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 CYP3A4で代謝される薬剤 クエチアピンプ マル酸塩 等 ジソピラミド エブレレノン エレクトリブタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 CYP3A4で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等 ジェノゲスト 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ため、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。 | |

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|--|---|--|--|--|
| 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。 | 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る。 | (該当する記載なし) | | |
| 抗凝固剤 CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン リバーロキサバン P-糖蛋白質で排出される薬剤 ダビガトランエテキシラート エドキサバントシル酸塩水和物 | 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ため、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。 | 本剤のCYP3A及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。 本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。 | 抗凝固剤 CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン リバーロキサバン P-糖蛋白質で排出される薬剤 ダビガトランエテキシラート エドキサバントシル酸塩水和物 | 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ため、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。 | 本剤のCYP3A4及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。 本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。 |
| イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等 | 本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 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。 | 本剤と左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 | イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等 | 本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾール、サキナビルメシル酸塩の併用においては、これら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。 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。 | 本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。 |
| リファブチン エトラビリン | 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。 また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。 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。 | 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る。 また、左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 | リファブチン エトラビリン | 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。 また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。 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。 | 本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。 また、左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。 |
| 4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (11) <u>IgA血管炎</u> ： <u>IgA血管炎</u> 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。 | | | 4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (11) <u>アレルギー性紫斑病</u> ： <u>アレルギー性紫斑病</u> 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。 | | |

<クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トーワ」のみ>

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>7. 適用上の注意</p> <p>4) <u>酸性飲料（オレンジジュース、スポーツ飲料等）で服用することは避けることが望ましい。有効成分の苦味を防ぐための製剤設計が施してあるが、酸性飲料で服用した場合には、苦味が発現することがある。</u></p> | <p>7. 適用上の注意</p> <p style="text-align: center;">（該当する記載なし）</p> |

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）
相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。
また、記載整備もいたしました。

「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備いたしました。

「アレルギー性紫斑病」→「IgA血管炎」

<参考>

平成30年4月24日付「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」

「適用上の注意」の項（自主改訂）

薬剤交付時の注意事項について追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.284（2019年11月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932