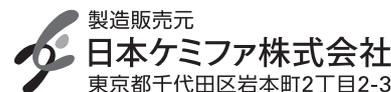


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年8・9月



マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

## クラリシッド®錠200mg

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

## クラリシッド®錠50mg小児用

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

## クラリシッド®・ドライシロップ®10%小児用

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

クラリシッド錠200mg、クラリシッド錠50mg小児用、クラリシッドドライシロップ10%小児用

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略（現行通り）</p> <p>2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、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、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〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略（現行通り）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、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、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〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略</p>

**クラリシッド錠200mg**

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 省略（現行通り）</p> <p>8.2 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]</p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>8.1 省略</p> <p>8.2 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.4 参照]</p>

**クラリシッド錠200mg、クラリシッド錠50mg小児用、クラリシッドドライシロップ10%小児用**

3. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前																																										
<p><b>10. 相互作用</b></p> <p>省略（現行通り）</p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></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>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>本剤のCYP3A</td> </tr> <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〕 [2.2、16.7.1 参照]</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>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 〔ラツォグ〕 [2.2、16.7.1 参照]</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> <td></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1 参照]</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> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></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>省略（現行通り）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>スルホニル尿素系血糖降下剤 〔グリベンクラミド グリクラジド グリメピリド等〕</td> <td>省略（現行通り）</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </tbody> </table> <p>（次の頁に続く）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）	省略（現行通り）	本剤のCYP3A	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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 〔ラツォグ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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	省略（現行通り）			スルホニル尿素系血糖降下剤 〔グリベンクラミド グリクラジド グリメピリド等〕	省略（現行通り）	省略（現行通り）	<p><b>10. 相互作用</b></p> <p>省略</p> <p><b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></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>省略</td> <td>省略</td> <td>本剤のCYP3A</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td> <td><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></td> <td>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> </tbody> </table> <p><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b></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>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>（次の頁に続く）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	本剤のCYP3A	ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1 参照]	<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>	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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略（現行通り）	省略（現行通り）	本剤のCYP3A																																									
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〕 [2.2、16.7.1 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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 〔ラツォグ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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																																									
省略（現行通り）																																											
スルホニル尿素系血糖降下剤 〔グリベンクラミド グリクラジド グリメピリド等〕	省略（現行通り）	省略（現行通り）																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略	省略	本剤のCYP3A																																									
ベネトクラクス（用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1 参照]	<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>	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																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略																																											
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	省略	省略																																									

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略	省略	省略
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 <sup>7)</sup> ミダゾラム <sup>8)</sup> 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 アリピプラゾール プロナンセリン等〕  省略（現行通り）  ドセタキセル水和物 アバマシクリブ <sup>10)</sup> オキシコドン塩酸塩水和物 <sup>11)</sup> フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 [16.7.1 参照]	省略（現行通り）		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 <sup>7)</sup> ミダゾラム <sup>8)</sup> 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〕  省略  ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 <sup>10)</sup> フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 [16.7.1 参照]		
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） [16.7.1 参照]	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） [16.7.1 参照]	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。	
省略（現行通り）			省略		
イトラコナゾール <sup>12)</sup> HIV プロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル <sup>13)</sup> ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール付加物 等〕 [16.4、16.7.1 参照]	省略（現行通り）	省略（現行通り）	イトラコナゾール <sup>11)</sup> HIV プロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル <sup>12)</sup> 等〕 [16.4、16.7.1 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

<主要文献>

10) Kulanthaivel P, et al. : Cancer Res. 2016; 76 (14 suppl) : CT153

4. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

>

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1 ショック、アナフィラキシー（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明） 省略
11.1.2 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、 心室細動（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.2 QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、 心室細動（頻度不明） 省略
11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（頻度不明） 省略
11.1.4 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減 少、無顆粒球症（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.4 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減 少、無顆粒球症（頻度不明） 省略
11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens- Johnson 症候群)、多形紅斑（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens- Johnson 症候群)、多形紅斑（頻度不明） 省略
11.1.6 PIE 症候群・間質性肺炎（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.6 PIE 症候群・間質性肺炎（頻度不明） 省略
11.1.7 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（ <u>いずれも</u> 頻度不明） 省略（現行通り）	11.1.7 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（頻度不明） 省略
11.1.8～11.1.9 省略（現行通り）	11.1.8～11.1.9 省略
11.1.10 急性腎障害、尿管間質性腎炎（ <u>いずれも</u> 頻度 不明） 省略（現行通り）	11.1.10 急性腎障害、尿管間質性腎炎（頻度不明） 省略
11.1.11～11.1.12 省略（現行通り）	11.1.11～11.1.12 省略

### <改訂理由>

#### 1. 「禁忌」「併用禁忌」の項の「ルラシドン塩酸塩」「アナモレリン塩酸塩」の追記について

2020年3月、2021年1月にそれぞれ製造販売承認を受けたこれらの薬剤の添付文書の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとしました。

#### 2. 「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項の「ベネトクラクス」との併用について

2021年3月に当該薬剤において「急性骨髄性白血病」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認され、添付文書の「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項における本剤との併用に関する記載が変更されたことから、整合性を取りました。

#### 3. 「併用注意」の項の「アベマシクリブ」の追記について

当該薬剤の添付文書の「併用注意」の項において、本剤との併用により当該薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあると記載されていること、また本剤との併用による血中濃度上昇等のデータが報告されていることから、注意喚起することとしました。

（参考文献）Kulanthaivel P, et al. : Cancer Research. 2016; 76 (14 suppl) : CT153

4. 「併用注意」の項の「スルホニル尿素系血糖降下剤」「非定型抗精神病薬（CYP3Aで代謝される薬剤）」「HIVプロテアーゼ阻害剤」への代表的な医薬品名の追記について

代表的な医薬品の例を1品目のみ記載していましたが、医療用医薬品の添付文書に関する新記載要領に基づき3品目の記載としました。

5. 「重要な基本的注意」の項の記載について

200mg含有製剤と小児用製剤の記載を統一するため、200mg含有製剤の記載を小児用製剤と同じ文言に改めました。

6. 「重大な副作用」の項の発現頻度の記載について

個々の副作用の発現頻度であることが明確となるよう記載整備しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.302（2021年9月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)

・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)