― 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

製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

処方箋医薬品

クラリスロマイシン錠200mg「NPI」
クラリスロマイシン錠50mg小児用「NPI」
Clarithromycin

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」**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。
　なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1．改訂内容（2019 年 11 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

【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、下線＿＿部：削除箇所

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)省略、変更なし (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、アスナプレビル、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（「相互作用」の項参照） (3)省略、変更なし	**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）** (1)省略 (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、アスナプレビル、バニプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (3)省略

【2】「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
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。	**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。

◇次頁以降もご覧ください

下線＿＿部：追記箇所、下線＿＿部：削除箇所

改訂後

(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
ピモジド (オーラップ)	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。
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)	省略、変更なし	
省略、変更なし		
アスナプレビル (スンベプラ、ジメンシー)	省略、変更なし	
イバブラジン塩酸塩 (コララン)	過度の徐脈があらわれることがある。	
ベネトクラクス(用量漸増期) (ベネクレクスタ)	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。	

(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
省略、変更なし		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	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る。
省略、変更なし		
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 クエチアピンフマル酸塩 等 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 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 ジエノゲスト 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ので、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。 なお、トルバプタンにおいては、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おいては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	

改訂前

(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
ピモジド (オーラップ)	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、ジヒデルゴット)	省略	
省略		
アスナプレビル (スンベプラ、ジメンシー)	省略	
バニプレビル (バニヘップ)	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。	

(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
省略		
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	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。
省略		
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 クエチアピンフマル酸塩 等 ジソピラミド エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 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 ジエノゲスト 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 等 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ので、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

（続き）

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。
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	省略、変更なし	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。
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		省略、変更なし
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。
リファブチン エトラビリン	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。
省略、変更なし		

改訂前

（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	省略	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。
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		省略
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	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。 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。
省略		

【3】「副作用」の「重大な副作用」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、下線＿＿部：削除箇所

改訂後

副作用

(1)**重大な副作用**（頻度不明）

1)～10)省略、変更なし

11)**IgA 血管炎**：IgA 血管炎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。

12)省略、変更なし

改訂前

副作用

(1)**重大な副作用**（頻度不明）

1)～10)省略

11)**アレルギー性紫斑病**：アレルギー性紫斑病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。

12)省略

＜2．改訂理由＞

【1】禁忌 及び **【2】相互作用 (1)併用禁忌、(2)併用注意**

先発製剤の改訂及び相互作用相手薬の記載に基づき、本剤の「禁忌」及び「併用禁忌」、「併用注意」の項を一部変更しました。

【3】副作用 (1)重大な副作用 11)

先発製剤の改訂及び平成 30 年 4 月 24 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知「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」に基づき、「アレルギー性紫斑病」を「IgA 血管炎」に記載整備しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（**【1】**及び**【2】**は DSU No.284(2019 年 11 月)、**【3】**は DSU No.270(2018 年 6 月)）をご参照ください。改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（http://www.npi-inc.co.jp/medical.html)」に掲載されます。併せてご利用ください。