

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023 年 4 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]

Clarithromycin Tablets 200mg “NPI”

処方箋医薬品

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 [NPI]

Clarithromycin Tablets 50mg Pediatric “NPI”

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**注意事項等情報**を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今回の改訂に併せて、医療用医薬品の添付文書に関する記載要領改定に伴い様式を変更致しました。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 (2023 年 4 月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

下線 部: 追記箇所、下線 部: 削除箇所

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 省略 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、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、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者 2.3 省略	【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、 <u>アスナプレビル</u> 、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 (3) 省略

◇裏面もご覧ください

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用			相互作用		
10.1 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		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。
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。		アスナプレビル (スンベプラ、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。	
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。		以下、省略		

＜2. 改訂理由＞

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「フィネレノン」（製品名：ケレンディア）と「イサブコナゾニウム硫酸塩」（製品名：クレセンバ）を追記しました。

また、「アスナプレビル」（製品名：スンベプラ、ジメンシー）の記載を販売中止（経過措置期間の満了）のため削除しました。

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（DSU）No.317（2023年5月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文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（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GSI コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

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」

