

2021年9-10月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」

シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシン DS10%小児用 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「EMEC」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「EMEC」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシン DS10%小児用 「EMEC」

製造販売元 メディサ新薬株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「タイヨー」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「タイヨー」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシンドライシロップ^o 10%小児用 「タイヨー」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前																								
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略（変更なし） 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、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）、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、<u>アナモレリン塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照） 省略（変更なし） 	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略 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、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） 省略 																								
<p>3. 相互作用 省略（変更なし）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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（変更なし）</td> <td></td> <td>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><u>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）</u></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></td> </tr> <tr> <td><u>ルラシドン塩酸塩（ラズーダ）</u></td> <td><u>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。</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>アナモレリン塩酸塩（エドルミス）</u></td> <td><u>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。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	<u>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）</u>	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。		<u>ルラシドン塩酸塩（ラズーダ）</u>	<u>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。</u>		<u>アナモレリン塩酸塩（エドルミス）</u>	<u>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。</u>		<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>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>ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクタ）</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></td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p> <p>←追記</p>	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。	ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクタ）	<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>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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。																							
<u>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）</u>	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。																								
<u>ルラシドン塩酸塩（ラズーダ）</u>	<u>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。</u>																								
<u>アナモレリン塩酸塩（エドルミス）</u>	<u>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。</u>																								
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。																							
ベネトクラクス（用量漸増期）（ベネクレクタ）	<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>																								
<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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（変更なし）</td> <td></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略（変更なし）) ドセタキセル水和物 <u>アベマシクリブ</u> 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</td> <td>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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略（変更なし）) ドセタキセル水和物 <u>アベマシクリブ</u> 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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。		<p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>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。</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略) 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</td> <td>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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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る。	ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略) 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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）		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。																							
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略（変更なし）) ドセタキセル水和物 <u>アベマシクリブ</u> 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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。																								
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る。																							
ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3Aで代謝される薬剤） (省略) 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。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けたい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、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。																								

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること) (続き)			(2) 併用注意 (併用に注意すること) (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
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)	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。	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。
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はクラリスロマイシン錠 200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書における記載との整合を図り、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クラリスロマイシン錠「日医工」



クラリスロマイシン錠小児用「日医工」 クラリスロマイシンDS小児用「日医工」



クラリスロマイシン錠「EMEC」



クラリスロマイシン錠小児用・DS小児用「EMEC」



クラリスロマイシン錠「タイヨー」



クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「タイヨー」



今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.302」(2021年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。