

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 3 年 8 月 - 9 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」

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「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 3 年 8 月付でクラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」及びクラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                           |           |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|-------|--|--|-------------------------------------------------------------|------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|----|--|--|--------------------------|----------------------------------------------------|----|
| <p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 現行の通り</p> <p>(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 (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、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)</p> <p>(3) 現行の通り</p>             | <p><b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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)</p> <p>(3) 省略</p> |           |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用*</p> <p>現行の通り</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p>                                                                                                                                                                                                 | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用*</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</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 colspan="3">現行の通り</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]</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>現行の通り</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等                                                                                                                                                                                            | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 現行の通り |  |  | 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] | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。 | 現行の通り | <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 colspan="3">省略</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>省略</td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 |  |  | 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> | 省略 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                          | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                       | 機序・危険因子   |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |           |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| 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]                                                                                                                                                                                                                   | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。                                                                                                                                                                          | 現行の通り     |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                          | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                       | 機序・危険因子   |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| 省略                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |
| 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>                                                                                                                                              | 省略        |         |       |  |  |                                                             |                        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |           |         |    |  |  |                          |                                                    |    |

| 改訂後                                                                               |                                                            |                                                       | 改訂前                                                                    |                                                                                 |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 薬剤名等                                                                              | 臨床症状・措置方法                                                  | 機序・危険因子                                               |                                                                        |                                                                                 |         |
| ルラシドン塩酸塩<br>[ラツータ]                                                                | 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。                           | 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。 |                                                                        |                                                                                 |         |
| アナモレリン塩酸塩<br>[エドルミズ]                                                              | 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。                      |                                                       |                                                                        |                                                                                 |         |
| (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 |
| 現行の通り                                                                             |                                                            |                                                       | 省略                                                                     |                                                                                 |         |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(中略)<br>ドセタキセル水和物<br>アベマシクリブ<br>オキシコドン塩酸塩水和物<br>フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 | 現行の通り                                                      | 現行の通り                                                 | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(中略)<br>ドセタキセル水和物<br>オキシコドン塩酸塩水和物<br>フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 | 省略                                                                              | 省略      |
| ベネトクラクス<br>(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ため、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<br>(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ため、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。 |         |
| 現行の通り                                                                             |                                                            |                                                       | 省略                                                                     |                                                                                 |         |
| ※クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」<br>においては「2. 相互作用」                                       |                                                            |                                                       | ※クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」<br>においては「2. 相互作用」                            |                                                                                 |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため。

改訂内容につきましては、令和3年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.302」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。