

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年12月

東和薬品株式会社

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「トーワ」

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「トーワ」

マクロライド系抗生物質製剤
クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」
《クラリスロマイシンドライシロップ》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
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は日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
相互作用 併用注意(併用に注意すること)			相互作用 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
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 <u>非定型抗精神病薬</u> CYP3A4で代謝される薬剤 <u>クエチアピン</u> <u>フマル酸塩</u> 等 (省略：現行のとおり)	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。	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。	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 (省略)	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。	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。

該当項目のみ記載

改訂後			改訂前（点線部削除）		
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
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。	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 デラビルジンメシ ル酸塩	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、 デラビル ジンメシル酸塩 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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

クラリスロマイシン製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため及び相互作用相手薬のデラビルジンメシル酸塩が国内で販売されていないことから、「相互作用 併用注意」の項を改訂し、注意喚起致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 245（2015年12月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932