

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

2021年8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

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DS小児用10%「トーワ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂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 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前																		
<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>2) 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（<u>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>）、<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 style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>2) 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）</p>																		
<p><b>相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">ベネトクラクス（<u>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>） ベネクレクタ</td> <td style="padding: 2px;">腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td rowspan="3" style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;"><u>ルラシドン塩酸塩</u> <u>ラツーダ</u></td> <td style="padding: 2px;"><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> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><u>アナモレリン塩酸塩</u> <u>エドルミズ</u></td> <td style="padding: 2px;"><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> </tr> </tbody> </table>	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（ <u>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> ） 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。	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>ルラシドン塩酸塩</u> <u>ラツーダ</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</u> <u>エドルミズ</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><b>相互作用</b></p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">ベネトクラクス（用量漸増期） ベネクレクタ</td> <td style="padding: 2px;"><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 rowspan="2" style="padding: 2px;">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 colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	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（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>	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。	(該当する記載なし)	
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（ <u>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> ） 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。	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>ルラシドン塩酸塩</u> <u>ラツーダ</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</u> <u>エドルミズ</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																	
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>	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。																	
(該当する記載なし)																			

改訂後			改訂前		
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
ベンゾジアゼピン系 薬剤 (略) ドセタキセル水和物 アペマシクリブ 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。	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 (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 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。	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 (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。		ベネトクラクス (維 持投与期)	<u>ベネトクラクスの維持 投与期に併用した場合</u> 、 <u>ベネトクラクスの</u> 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。	

## 2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項 (自主改訂)

相互作用の相手薬剤と整合性をとるため、改訂いたしました。

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.302 (2021年9月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

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DIセンター

☎0120-108-932