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

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 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」 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

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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)、ルラシ ドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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)

相互作用

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
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) ベネクレクスタ	腫瘍崩壊症侯群の発 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
<u>ルラシドン塩酸塩</u> <u>ラツーダ</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。	る可能性がある。
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン塩酸塩 <u>の血中濃度が上昇し、</u> 副作用の発現が増強 するおそれがある。	

相互作用

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
ベネトクラクス (用量 漸増期) ベネクレクスタ	ベネトクラクスの用量 漸増期に併用した場 合、腫瘍崩壊症侯群の 発現が増強するおそ れがある。	本剤のCYP3Aに 対する阻害作用に薬剤の代謝が限期によりの代別では が関係ではいいでは がいれいでは ではいいでは では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 では、 で

(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	左記薬剤の血中濃度	本剤のCYP3Aに		ベンゾジアゼピン系	左記薬剤の血中濃度	本剤のCYP3Aに	
薬剤	上昇に伴う作用の増	対する阻害作		薬剤	上昇に伴う作用の増	対する阻害作	
(略)	強等の可能性がある	用により、左記		(略)	強等の可能性がある	用により、左記	
ドセタキセル水和物	ので、異常が認められ	薬剤の代謝が		ドセタキセル水和物	ので、異常が認められ	薬剤の代謝が	
アベマシクリブ	た場合には、投与量の	阻害される。		オキシコドン塩酸塩	た場合には、投与量の	阻害される。	
オキシコドン塩酸塩	調節や中止等の適切			水和物	調節や中止等の適切		
水和物	な処置を行うこと。			フェンタニル/フェン	な処置を行うこと。		
フェンタニル/フェン	なお、トルバプタンに			タニルクエン酸塩	なお、トルバプタンに		
タニルクエン酸塩	おいては、本剤との併				おいては、本剤との併		
	用は避けることが望ま				用は避けることが望ま		
	しいとされており、や				しいとされており、や		
	むを得ず併用する場				むを得ず併用する場		
	合においては、トルバ				合においては、トルバ		
	プタンの用量調節を				プタンの用量調節を		
	特に考慮すること。				特に考慮すること。		
ベネトクラクス(<u>再</u>	ベネトクラクスの副作			ベネトクラクス(維	ベネトクラクスの維持		
発又は難治性の慢性	用が増強するおそれが			持投与期)	投与期に併用した場		
リンパ性白血病(小	あるので、ベネトクラ				<u>合、</u> ベネトクラクスの		
リンパ球性リンパ腫	クスを減量するととも				 副作用が増強するおそ		
を含む)の維持投与	に、患者の状態を慎重				れがあるので、ベネト		
期 <u>、急性骨髄性白血</u>	に観察すること。				クラクスを減量すると		
<u>病</u>)					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