

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 12 月

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10
発売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10
製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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50小児用「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、平成 27 年 12 月付で、クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」の「使用上の注意」の自主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

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                       |                                                                   |                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                             |                                                                   |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>2. 相互作用<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること)                                                                  |                                                                   |                                     | <b>【使用上の注意】</b><br>2. 相互作用<br>省略<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(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>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>非定型抗精神病薬<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔クエチアピンプマル酸塩等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤 | 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。 | 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<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>ベラパミル塩酸塩等〕<br>ジェノゲスト | 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。 | 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。 |

| 改訂後                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                    |                                        | 改訂前                                                                                                                                 |                                                                                                                                                |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 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                                |
| (CYP3A4で代謝される薬剤)<br>(ニフェジピン)<br>ベラパミル<br>塩酸塩 等)<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィ)<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>[シアリス、ザルテア] 等)<br>クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム 等<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 |                                                                                                                                    |                                        | ホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>(シルデナフィ)<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>[シアリス、ザルテア] 等)<br>クマリン系抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム 等<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                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |                                        | 省略                                                                                                                                  |                                                                                                                                                |                                        |
| イトラコナゾール<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>(サキナビルメ)<br>シル酸塩<br>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。<br>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<br>HIVプロテアーゼ阻害剤<br>(サキナビルメ)<br>シル酸塩<br>(リトナビル 等)<br>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。<br>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。 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                    |                                        | 省略                                                                                                                                  |                                                                                                                                                |                                        |

なお、他の項は現行の通りとする。

**お問い合わせ先**  
**田辺三菱製薬株式会社**  
**くすり相談センター**  
 専用ダイヤル 0120-507-319  
 (田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)  
 (弊社営業日の9:00~17:30)

改訂内容につきましては、平成27年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.245」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 (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。