

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 4 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 3 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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1) 現行の通り<br>(2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕、アスナプレビル、バニブレビル、スボレキサントを投与中の患者（「相互作用」の項参照）<br>(3) 現行の通り |                                     |                                                        | <b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b><br>(1) 省略<br>(2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、タダラフィル〔アドシルカ〕を投与中の患者（「相互作用」の項参照）<br>(3) 省略 |                                     |                                                        |
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 相互作用</b><br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）                                                                     |                                     |                                                        | <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 相互作用</b><br>省略<br>(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                                                | 薬剤名等                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                           | 機序・危険因子                                                |
| 現行の通り                                                                                                                               | 現行の通り                               | 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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。 | 省略                                                                                                     | 省略                                  | 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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。 |
| タダラフィル〔アドシルカ〕                                                                                                                       | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。 |                                                        | タダラフィル〔アドシルカ〕                                                                                          | 左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。 |                                                        |
| アスナプレビル〔スンベプラ〕                                                                                                                      | アスナプレビルの血中濃度が上                      |                                                        |                                                                                                        |                                     |                                                        |

| 改 訂 後                                                                              |                                                                                     |                                     | 改 訂 前                                                                    |                                                                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 薬剤名等                                                                               | 臨床症状・措置方法                                                                           | 機序・危険因子                             |                                                                          |                                                                                     |                                     |
|                                                                                    | 昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。                                                       |                                     |                                                                          |                                                                                     |                                     |
| バニプレビル<br>〔バニヘップ〕                                                                  | バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。                                             |                                     |                                                                          |                                                                                     |                                     |
| スボレキサント<br>〔ベルソムラ〕                                                                 | スボレキサントの作用が著しく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                                                                       |                                                                                     |                                     |
| カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物                        | 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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。 | カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン<br>水和物<br>コリンテオフィリン<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物 | 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、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。 |
| 現行の通り                                                                              | 現行の通り                                                                               | 現行の通り                               | 省略                                                                       | 省略                                                                                  | 省略                                  |
| 現行の通り<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<br>ティア〕 等〕       | 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。                   |                                     | 省略<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〕 等〕<br>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。                   |                                     |
| 抗凝固剤<br>現行の通り<br>(P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>〔ダビガトランエ<br>テキシラート<br>エドキサバン<br>トシル酸塩<br>水和物〕 | 現行の通り                                                                               |                                     | 抗凝固剤<br>省略<br>(P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>ダビガトランエ<br>テキシラート                      | 現行の通り                                                                               |                                     |
| 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  
(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 4 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.238」に掲載されます。  
また、弊社ホームページ「医療機関向け情報」(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>) 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 (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せ  
てご利用下さい。