

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

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「タナベ」

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg

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「TCK」

CLARITHROMYCIN

2021年8月

辰巳化学株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

記

■改訂内容

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)	改訂前 (下線 部：削除箇所)																														
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) <u>ピモジド</u>、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)、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、<u>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>(3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド(オーバーラップ)</td> <td>省略</td> <td rowspan="2">本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>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)</u>(ベネクレクスタ)</td> <td>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">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。</td> </tr> <tr> <td><u>ルラシドン塩酸塩</u>(ラツェダ)</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td><u>アナモレリン塩酸塩</u>(エドルミズ)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド(オーバーラップ)	省略	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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	<u>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)</u> (ベネクレクスタ)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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>ルラシドン塩酸塩</u> (ラツェダ)	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>アナモレリン塩酸塩</u> (エドルミズ)	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。	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) <u>ピモジド</u>、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)</p> <p>(3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピモジド(オーバーラップ)</td> <td>省略</td> <td rowspan="2">本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u>(ベネクレクスタ)</td> <td>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。</td> <td rowspan="3">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。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ピモジド(オーバーラップ)	省略	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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	<u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u> (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、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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。	省略	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
ピモジド(オーバーラップ)	省略	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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																														
<u>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)</u> (ベネクレクスタ)	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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>ルラシドン塩酸塩</u> (ラツェダ)	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>アナモレリン塩酸塩</u> (エドルミズ)	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。																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
ピモジド(オーバーラップ)	省略	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、上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																														
<u>ベネトクラクス(用量漸増期)</u> (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、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	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。																													
省略	省略																														
省略	省略																														

改訂後 (下線 _____ 部：追記改訂箇所)			改訂前 (下線 _____ 部：削除箇所)		
(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
省略	省略	省略	省略	省略	省略
ベンゾジアゼピン系薬剤	省略		ベンゾジアゼピン系薬剤	省略	
省略			省略		
クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)			クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム)		
ドセタキセル水和物			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		
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		
フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩					
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)の維持投与期、急性骨髄性白血病) (ベネクレクタ)	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) (ベネクレクタ)	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、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。	
省略	省略		省略	省略	

* 錠200mg：3. 相互作用、錠小児用50mg：2. 相互作用

■ 改訂理由

「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」、「相互作用(併用注意)」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

以上

- ・ ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 302 (2021年9月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。

お問い合わせ先
ニプロ株式会社
医薬品情報室
専用ダイヤル 0120-226-898

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES21-004
2021年8月