

## 「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「NP」**

**クラリスロマイシン錠50mg小児用「NP」**

2021年8月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「ルラシドン塩酸塩」、「アナモレリン塩酸塩」を追記

相互作用(併用注意)：「アベマシクリブ」を追記

禁忌／相互作用(併用禁忌、併用注意)：ベネトクラクスとの併用に関する注意事項を改訂

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)
<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 現行のとおり</li><li>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)、<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(「3. 相互作用」の項参照)</li><li>3. 現行のとおり</li></ol>	<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 略</li><li>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(「3. 相互作用」の項参照)</li><li>3. 略</li></ol>

…添付文書毎に項目番号は異なる

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)		
<b>3. 相互作用</b> 1) 併用禁忌(併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> 1) 併用禁忌(併用しないこと)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
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(ベネクレクタ))</u>	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。	ベネトクラクス <u>(用量漸増期(ベネクレクタ))</u>	<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。
<u>ルラシドン塩酸塩(ラツータ)</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(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>				
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)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
ベンゾジアゼピン系薬剤： CYP3Aで代謝される薬剤 ・トリアゾラム ・ミダゾラム 等 (途中省略) ドセタキセル水和物 アベマシクリブ 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	現行のとおり	現行のとおり	ベンゾジアゼピン系薬剤： CYP3Aで代謝される薬剤 ・トリアゾラム ・ミダゾラム 等 (途中省略) 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	略	略
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)の維持投与期、急性骨髄性白血病)</u>	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 <u>(維持投与期)</u>	<u>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。</u>	

…添付文書毎に項目番号は異なる

## 【改訂の理由】

### ○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌、併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、禁忌／相互作用(併用禁忌)の項に「ルラシドン塩酸塩(ラツード)」、「アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)」を、相互作用(併用注意)の項に「アベマシクリブ」を追記致しました。また、ベネトクラクスの効能・効果、用法・用量が複数存在することから、禁忌／併用禁忌とすべき効能・効果、用法・用量と、併用注意とすべき効能・効果、用法・用量を追記致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

クラリスロマイシン錠 200mg 「NP」



クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.302掲載 (令和3年9月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載されます。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。