

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年8・9月

販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方箋医薬品

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50mg小児用「NPI」 クラリスロマイシン錠200mg「NPI」

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>● 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略（現行通り）</p> <p>(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（<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</u>）、ルラシドン塩酸塩、<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)省略（現行通り）</p>	<p>● 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)省略</p> <p>(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）</p> <p>(3)省略</p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後			改訂前		
相互作用 省略（現行通り）			相互作用 省略		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(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
省略（現行通り）	省略（現行通り）	本剤のCYP3A	省略	省略	本剤のCYP3A
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） （ベネクレクタ）	腫瘍崩壊症候群の 発現が増強するお それがある。	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 （用量漸増期） （ベネクレクタ）	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。	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。
ルラシドン塩酸塩 （ラツータ）	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。				
アナモレリン塩酸 塩 （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。				
(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（現行通り）			省略		
ベンゾジアゼピン 系薬剤	省略（現行通り）	省略（現行通り）	ベンゾジアゼピン 系薬剤	省略	省略
省略（現行通り）			省略		
ドセタキセル水和物 アバマシクリブ 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			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		
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（現行通り）			省略		

## ＜改訂理由＞

### 1. 「禁忌」「併用禁忌」の項の「ルラシドン塩酸塩」「アナモレリン塩酸塩」の追記について

2020年3月、2021年1月にそれぞれ製造販売承認を受けたこれらの薬剤の添付文書の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとしました。

### 2. 「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項の「ベネトクラクス」との併用について

2021年3月に当該薬剤において「急性骨髄性白血病」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認され、添付文書の「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項における本剤との併用に関する記載が変更されたことから、整合性を取りました。

### 3. 「併用注意」の項の「アベマシクリブ」の追記について

当該薬剤の添付文書の「併用注意」の項において、本剤との併用により当該薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあると記載されていること、また本剤との併用による血中濃度上昇等のデータが報告されていることから、注意喚起することとしました。

(参考文献) Kulanthaivel P, et al. : Cancer Research. 2016; 76 (14 suppl) : CT153

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.302 (2021年9月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)