

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

No. 21-10

マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」

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「タカタ」

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2021年8月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 302に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp>）でご参照いただけます。

1. 改訂内容

改 訂 後 (波線は改訂箇所)	改 訂 前 (破線は変更又は削除部分)																																	
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略 ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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) 省略 	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 省略 ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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) 省略 																																	
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																	
相互作用	相互作用																																	
(1) 併用禁忌(併用しないこと)	(1) 併用禁忌(併用しないこと)																																	
<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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>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。</td> </tr> <tr> <td>ルラシドン塩酸塩ラズーナ</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> <td></td> </tr> <tr> <td>アナモレリン塩酸塩エドルミス</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> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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)ベネクレクスタ	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。	ルラシドン塩酸塩ラズーナ	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ス	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。		<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス(用量漸増期)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>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ベネトクラクス(用量漸増期)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。	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。									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
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)ベネクレクスタ	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。																																
ルラシドン塩酸塩ラズーナ	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ス	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																																
省略																																		
ベネトクラクス(用量漸増期)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。	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。																																
(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)																																	
<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td>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る。</td> </tr> <tr> <td>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、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩</td> <td>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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td>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る。</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。	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、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。	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ため、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			<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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。</td> <td>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る。</td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス(維持投与期)</td> <td>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ため、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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。	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ため、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		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
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	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。																																
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、フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。																																
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ため、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																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
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	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。なお、トルパブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルパブタンの用量調節を特に考慮すること。	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る。																																
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ため、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																																		

2. 改訂理由

2. 1 自主改訂

- 【禁忌】及び「相互作用(1)併用禁忌」の項へ下線部「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）」を追記

相手薬添付文書との記載の整合性をとるため、「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）」と記載いたしました。

- 【禁忌】及び「相互作用(1)併用禁忌」の項へ「ルラシドン塩酸塩」及び「アナモレリン塩酸塩」を追記

相手薬添付文書の【禁忌】及び「併用禁忌」の項に「クラリスロマイシン」が掲載されていることから、整合性をとるため、本剤においても【禁忌】及び「併用禁忌」の項に「ルラシドン塩酸塩」及び「アナモレリン塩酸塩」を追記しました。

- 「相互作用(2)併用注意」の項へ下線部「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）」を追記

相手薬添付文書との記載の整合性をとるため、「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）」と記載いたしました。

- 「相互作用(2)併用注意」の項へ「アベマシクリブ」を追記

相手薬添付文書の「併用注意」の項に「クラリスロマイシン」が掲載されていることから、整合性をとるため、本剤においても「併用注意」の項に「アベマシクリブ」を追記しました。