

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2021-No.14

2021年11月

製造販売元 武田薬品工業株式会社
提 携 大塚製薬株式会社

【薬価基準収載】
ボノサツプ®パック400
（ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）

【薬価基準収載】
ボノサツプ®パック800
（ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠）
処方箋医薬品^{※1} 注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意等（「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」、「重大な副作用」）の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

記

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
禁忌	- ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩の追記¹⁾ - ベネトクラクスの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たことに伴う記載変更¹⁾ - 代表的な医薬品名の追記及び変更²⁾
3. 相互作用 クラリス	(1) 併用禁忌 - ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩の追記¹⁾ - ベネトクラクスの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たことに伴う記載変更¹⁾ - 代表的な医薬品名の追記及び変更²⁾ (2) 併用注意 - アベマシクリブの追記¹⁾ - ベネトクラクスの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たことに伴う記載変更¹⁾ - 代表的な医薬品名の追記²⁾
4. 副作用 (1) 重大な副作用 クラリス	複数の副作用名をまとめて記載している項目の発現頻度の記載を「頻度不明」から「いずれも頻度不明」に記載整備 ²⁾

1) 自主改訂：クラリス錠「使用上の注意」改訂に伴う注意喚起内容の変更

2) 自主改訂：クラリス錠の現行添付文書記載と整合性を図るための記載整備

詳細は次ページ以降をご覧ください。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しては、本お知らせにご案内申し上げます改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 使用上の注意の改訂

- ・「禁忌」及び「併用禁忌（クラリス）」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。
- ・「禁忌」、「併用禁忌（クラリス）」及び「併用注意（クラリス）」の項にある“ベネトクラクス”について、ベネトクラクスの追加承認に伴い記載を変更しました。
- ・「併用注意（クラリス）」の項に“アベマシクリブ”を追記しました。
- ・「禁忌」、「併用禁忌（クラリス）」及び「併用注意（クラリス）」の項について、クラリス錠の現行添付文書と整合性を図るため、代表的な医薬品名の追記及び変更を行いました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：ボノサップパック 400・800

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （略） (2) アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、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、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、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）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） （略） (2) アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、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）

部：追記、部：削除（自主改訂）

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：ボノサップパック 400・800（続き）

改訂後

改訂前

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

クラリス

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド 〔オーラップ〕	(略)	(略)
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	(略)	
(略)		
アスナプレビル 〔スンベプラ〕 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 〔ジメンシー〕	(略)	
(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） 〔ベネクレクタ〕	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 〔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。	
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。	

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

クラリス

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド 〔オーラップ〕	(略)	(略)
エルゴタミン —(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)—含有製剤 〔クリアミン〕	(略)	
(略)		
アスナプレビル 〔スンベプラ〕 〔ジメンシー〕	(略)	
(略)		
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。	

部：追記、部：削除（自主改訂）

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：ポノサップパック 400・800（続き）

改訂後			改訂前		
(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）		
クラリス			クラリス		
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
(略)			(略)		
スルホニル尿素系 血糖降下剤 グリベンクラミド、 グリクラジド、 グリメピリド等	(略)	(略)	スルホニル尿素系 血糖降下剤 グリベンクラミド等	(略)	(略)
(略)			(略)		
ベンゾジアゼピン系 薬剤 (略) 非定型抗精神病薬 CYP3A で代謝される 薬剤 クエチアピンプマ ル酸塩、 アリピプラゾー ル、 ブロナンセリン等 (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 (略)	(略)	(略)	ベンゾジアゼピン系 薬剤 (略) 非定型抗精神病薬 CYP3A で代謝される 薬剤 クエチアピンプマ ル酸塩等 (略) ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩 水和物 (略)	(略)	(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。	
(略)			(略)		
イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害 剤 リトナビル、 ロピナビル・リトナ ビル、 ダルナビル エタノ ール付加物等	(略)	(略)	イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害 剤 リトナビル等	(略)	(略)
(略)			(略)		

部：追記、部：削除（自主改訂）

「重大な副作用（クラリス）」の項について、複数の副作用名をまとめて記載している項目の発現頻度の記載を「頻度不明」から「いずれも頻度不明」に記載整備しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）：ボノサップパック 400・800（続き）

改訂後	改訂前
4. 副作用 クラリス (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）（<u>いずれも頻度不明</u>）を起こすことがあるので、（略）。 2) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 3) 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AL-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 6) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う PIE 症候群・間質性肺炎（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 (8) ～9) 略 10) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎（<u>いずれも頻度不明</u>）があらわれることがあるので、（略）。 (11) ～12) 略	4. 副作用 クラリス (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）（頻度不明）を起こすことがあるので、（略）。 2) QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 3) 劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、AL-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 4) 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 6) 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等を伴う PIE 症候群・間質性肺炎（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 7) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 (8) ～9) 略 10) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎（頻度不明）があらわれることがあるので、（略）。 (11) ～12) 略

部：追記（自主改訂）

改訂理由

(1) 「禁忌」及び「併用禁忌（クラリス）」の項への“ルラシドン塩酸塩”及び“アナモレリン塩酸塩”の追記

2020 年 3 月及び 2021 年 1 月にそれぞれ製造販売承認を受けたルラシドン塩酸塩及びアナモレリン塩酸塩の添付文書において、「禁忌」及び「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「禁忌」及び「併用禁忌（クラリス）」の項において注意喚起することとしました。

(2) 「禁忌」、「併用禁忌（クラリス）」及び「併用注意（クラリス）」の項の“ベネトクラクス”についての記載変更

2021 年 3 月にベネトクラクスの急性骨髄性白血病に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認されたことに伴い、ベネトクラクスの添付文書の「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項におけるクラリスロマイシン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（クラリス）」の項への“アベマシクリブ”の追記

アベマシクリブの添付文書の「併用注意」の項に、クラリスロマイシンとの併用により、アベマシクリブ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、クラリスロマイシン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[1]、「併用注意（クラリス）」の項において注意喚起することとしました。

(4) 「禁忌」、「併用禁忌（クラリス）」及び「併用注意（クラリス）」の項への代表的な医薬品名の追記及び変更

クラリス錠の現行添付文書の記載と整合性を図るため、「禁忌」、「併用禁忌（クラリス）」の項にある「エルゴタミン含有製剤」及び「アスナプレビル」に具体的な医薬品名を追記しました。また、「併用注意（クラリス）」の項にある「スルホニル尿素系血糖降下剤」、「非定型抗精神病薬（CYP3A で代謝される薬剤）」及び「HIV プロテアーゼ阻害剤」に代表的な医薬品名を追記しました。

(5) 「重大な副作用（クラリス）」の項について、複数の副作用名をまとめて記載している項目の発現頻度の記載を「頻度不明」から「いずれも頻度不明」へ記載整備

個々の副作用の発現頻度であることが明確となるよう「頻度不明」から「いずれも頻度不明」に記載整備しました。

＜参考文献＞

[1] Kulanthaivel P, et al. Cancer Res. 2016; 76(14 suppl): CT153

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文アプリ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。

