

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和元年11月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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200「TCK」

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50小児用「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年11月付でクラリスロマイシン錠200「TCK」及びクラリスロマイシン錠50小児用「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|---------|-------------------|-------|---------------------|
| <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 変更なし</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、<u>イバプラジン塩酸塩</u>、<u>ベネトクラクス</u>（用量漸増期）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 変更なし</p>                                                                                                                                                                                  | <p><b>【禁忌】</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 現行の通り</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、<u>バニプレビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>(3) 現行の通り</p>                                                                                                                                                                                                             |                     |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用 ※</p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A 阻害作用を有することから、CYP3A で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A によって代謝されることから、CYP3A を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用 ※</p> <p>本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。</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<br/>[オーバーラップ]</td><td>変更なし</td><td>本剤の CYP3A に対する阻害作用</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<br>[オーバーラップ] | 変更なし | 本剤の CYP3A に対する阻害作用 | <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<br/>[オーバーラップ]</td><td>現行の通り</td><td>本剤の CYP3A4 に対する阻害作用</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<br>[オーバーラップ] | 現行の通り | 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用 |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 機序・危険因子             |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |
| ピモジド<br>[オーバーラップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 本剤の CYP3A に対する阻害作用  |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 機序・危険因子             |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |
| ピモジド<br>[オーバーラップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用 |         |                   |      |                    |                                                                                                                                                                                                |      |           |         |                   |       |                     |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |                                        | 改訂前                  |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------|-------------------------------|------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|---------|---------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------|-------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--|-------------------|-----------------------------------------|--|
| <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>エルゴタミン<br/>(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<br/>[クリアミン]</td> <td>変更なし</td> <td>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 colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル<br/>[スンベプラ]<br/>[ジメンシー]</td> <td>変更なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>イブラジン塩酸塩<br/>[コラン]</td> <td>過度の徐脈があらわれることがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ベネトクラクス<br/>(用量漸増期)<br/>[ベネクレクタ]</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></td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                 | 薬剤名等                                                                                                            | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子              | エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン] | 変更なし | 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。 | 変更なし                                                              |      |                                      | アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー] | 変更なし |  | イブラジン塩酸塩<br>[コラン]                                                                                                                                       | 過度の徐脈があらわれることがある。                                                                                               |  | ベネトクラクス<br>(用量漸増期)<br>[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。 |           | <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>エルゴタミン<br/>(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<br/>[クリアミン]<br/>[ジヒデルゴット]</td> <td>現行の通り</td> <td>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 colspan="3">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル<br/>[スンベプラ]<br/>[ジメンシー]</td> <td>現行の通り</td> <td></td> </tr> <tr> <td>バニプレビル<br/>[バニヘップ]</td> <td>バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]<br>[ジヒデルゴット] | 現行の通り | 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。 | 現行の通り |  |  | アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                       | 現行の通り                                                           |  | バニプレビル<br>[バニヘップ] | バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。 |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                                                                                                       | 機序・危険因子                                |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 変更なし                                                                                                            | 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。 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 変更なし                                                                                                            |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| イブラジン塩酸塩<br>[コラン]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 過度の徐脈があらわれることがある。                                                                                               |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| ベネトクラクス<br>(用量漸増期)<br>[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。                                                                     |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                                                                                                       | 機序・危険因子                                |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| エルゴタミン<br>(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<br>[クリアミン]<br>[ジヒデルゴット]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行の通り                                                                                                           | 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。 |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| アスナプレビル<br>[スンベプラ]<br>[ジメンシー]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 現行の通り                                                                                                           |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| バニプレビル<br>[バニヘップ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。                                                                         |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| (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) |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| <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">変更なし</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン<br/>テオフィリン<br/>アミノフィリン水和物<br/>シクロスポリン<br/>タクロリムス水和物<br/>エベロリムス</td> <td>変更なし</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 colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br/>〔トリアゾラム〕<br/>〔ミダゾラム等〕<br/>非定型抗精神病薬<br/>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br/>〔クエチアピンプ〕<br/>〔マル酸塩等〕<br/>ジソピラミド<br/>トルバプタン<br/>エプレレノン<br/>エレクトリプタン</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。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。<br/>なお、トルバプタンにおいては、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</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                                                                                            | 臨床症状・措置方法                              | 機序・危険因子              | 変更なし                                                   |      |                                        | カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス | 変更なし | 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。 | 変更なし                          |      |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>非定型抗精神病薬<br>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br>〔クエチアピンプ〕<br>〔マル酸塩等〕<br>ジソピラミド<br>トルバプタン<br>エプレレノン<br>エレクトリプタン | 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。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。<br>なお、トルバプタンにおいては、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 |  | <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">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>カルバマゼピン<br/>テオフィリン<br/>アミノフィリン水和物<br/>シクロスポリン<br/>タクロリムス水和物<br/>エベロリムス</td> <td>現行の通り</td> <td>本剤の CYP3A4 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 colspan="3">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>ベンゾジアゼピン系薬剤<br/>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br/>〔トリアゾラム〕<br/>〔ミダゾラム等〕<br/>非定型抗精神病薬<br/>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br/>〔クエチアピンプ〕<br/>〔マル酸塩等〕<br/>ジソピラミド<br/>エプレレノン</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。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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等                                        | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 現行の通り |           |         | カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス   | 現行の通り | 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。  | 現行の通り |  |  | ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>非定型抗精神病薬<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔クエチアピンプ〕<br>〔マル酸塩等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン | 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。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。 |  |                   |                                         |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                                                                                                       | 機序・危険因子                                |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 変更なし                                                                                                            | 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。   |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>非定型抗精神病薬<br>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br>〔クエチアピンプ〕<br>〔マル酸塩等〕<br>ジソピラミド<br>トルバプタン<br>エプレレノン<br>エレクトリプタン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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。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。<br>なお、トルバプタンにおいては、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 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 臨床症状・措置方法                                                                                                       | 機序・危険因子                                |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| カルバマゼピン<br>テオフィリン<br>アミノフィリン水和物<br>シクロスポリン<br>タクロリムス水和物<br>エベロリムス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行の通り                                                                                                           | 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。  |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |
| ベンゾジアゼピン系薬剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔トリアゾラム〕<br>〔ミダゾラム等〕<br>非定型抗精神病薬<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔クエチアピンプ〕<br>〔マル酸塩等〕<br>ジソピラミド<br>エプレレノン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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。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。                                                 |                                        |                      |                                                        |      |                                        |                                                                   |      |                                      |                               |      |  |                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |           |         |                                                                     |       |                                        |       |  |  |                                                                                                                                     |                                                                 |  |                   |                                         |  |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |                                                               | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| 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                                            |
| 臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3Aで代謝される薬剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>ベラパミル<br>塩酸塩等〕<br>リオシグアト<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステ<br>ラーゼ5阻害剤<br>〔シルデナフィ〕<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザ<br>ルティア〕等〕<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリン<br>カリウム<br>ドセタキセル水<br>和物<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩 | <u>併用する場合には、トル<br/>バプタンの用量<br/>調節を特に考慮<br/>すること。</u>                                                                                     |                                                               | エレトリプタン臭<br>化水素酸塩<br>カルシウム拮抗<br>剤<br>(CYP3A4で<br>代謝される薬<br>剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>ベラパミル塩<br>酸塩等〕<br>ジエノゲスト<br>ホスホジエステ<br>ラーゼ5阻害剤<br>〔シルデナフィ〕<br>ルクエン酸塩<br>タダラフィル<br>〔シアリス、ザ<br>ルティア〕等〕<br>クマリン系抗凝<br>血剤<br>ワルファリン<br>カリウム等<br>ドセタキセル水<br>和物<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルク<br>エン酸塩 |                       |                                                    |
| ベネトクラクス<br>(維持投与期)                                                                                                                                                                                                                                                        | <u>ベネトクラクスの<br/>維持投与期に併<br/>用した場合、ベ<br/>ネトクラクスの<br/>副作用が増強す<br/>るおそれがある<br/>ので、ベネトク<br/>ラクスを減量す<br/>るとともに、患<br/>者の状態を慎重<br/>に観察すること。</u> |                                                               | 抗凝固剤<br>(CYP3A4で<br>代謝され、P-<br>糖蛋白質で<br>排出される薬<br>剤)<br>〔アピキサバン〕<br>リバーロキサ<br>バン<br>(P-糖蛋白質<br>で排出される<br>薬剤)<br>〔ダビガトランエ<br>テキシラート<br>エドキサバン<br>トシル酸塩水<br>和物〕                                                                                                                            |                       | 本剤の CYP3A4 及び P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。 |
| 抗凝固剤<br>(CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤)<br>〔アピキサバン〕<br>リバーロキサバン<br>(P-糖蛋白質で排出される薬剤)                                                                                                                                                                                           | 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。                                                                        | 本剤の CYP3A 及び P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。<br><br>変更なし |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       | 現行の通り                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                                                               | イトラコナゾール<br>HIV プロテアー<br>ゼ阻害剤                                                                                                                                                                                                                                                            | 本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増 | 本剤と左記薬剤の CYP3A4 に対する阻害作                            |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              | 改訂前                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                       |
| 〔ダビガランエ<br>テキシラート<br>エドキサバン<br>トシル酸塩水<br>和物〕                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              | 〔サキナビルメ<br>シル酸塩<br>リトナビル 等〕                                                                                                                                                                                             | 強等の可能性がある。<br>また、イトラコナ<br>ゾール、サキナ<br>ビルメシル酸塩<br>の併用において<br>は、これら薬剤<br>の血中濃度上昇<br>に伴う作用の増<br>強等の可能性が<br>ある。<br>異常が認められ<br>た場合には、投<br>与量の調節や中<br>止等の適切な処<br>置を行うこと。 | 用により、相互<br>に代謝が阻害さ<br>れる。                                                                                     |
| イトラコナゾール<br>HIV プロテアー<br>ゼ阻害剤<br>〔リトナビル 等〕                                                                                                                                                                        | 本剤の未変化体<br>の血中濃度上昇<br>による作用の増<br>強等の可能性が<br>ある。<br>また、イトラコナ<br>ゾールの併用に<br>おいては、イトラ<br>コナゾールの血中<br>濃度上昇に伴う<br>作用の増強等の<br>可能性がある。<br>異常が認められ<br>た場合には、投<br>与量の調節や中<br>止等の適切な処<br>置を行うこと。 | 本剤と左記薬剤<br>のCYP3A に対<br>する阻害作用に<br>より、相互に代謝<br>が阻害される。                                                       | リファブチン<br>エトラビルン                                                                                                                                                                                                        | 現行の通り                                                                                                                                                             | 本剤のCYP3A4<br>に対する阻害<br>作用により、左<br>記薬剤の代謝<br>が阻害される。<br>また、左記薬剤<br>のCYP3A4に対<br>する誘導作用に<br>より、本剤の代謝<br>が促進される。 |
| リファブチン<br>エトラビルン                                                                                                                                                                                                  | 変更なし                                                                                                                                                                                   | 本剤のCYP3A<br>に対する阻害作<br>用により、左記<br>薬剤の代謝が<br>阻害される。<br>また、左記薬剤<br>のCYP3A4に対<br>する誘導作用に<br>より、本剤の代謝<br>が促進される。 | 現行の通り                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |
| <b>4. 副作用*</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br>明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>1～10) 変更なし<br>11) <b>IgA 血管炎</b> : IgA 血管炎があらわれる<br>ことがあるので、観察を十分に行い、<br>異常が認められた場合には、投与を中<br>止し、適切な処置を行うこと。<br>12) 変更なし |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              | <b>4. 副作用*</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が<br>明確となる調査を実施していない。<br>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)<br>1～10) 現行の通り<br>11) <b>アレルギー性紫斑病</b> : アレルギー性紫斑<br>病があらわれることがあるので、観察を<br>十分に行い、異常が認められた場合には、<br>投与を中止し、適切な処置を行うこと。<br>12) 現行の通り |                                                                                                                                                                   |                                                                                                               |

なお、他の項は現行の通りとする。

※ クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」では「2. 相互作用」、「3. 副作用」となります。

改訂内容につきましては、2019年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.284」に掲載されます。  
 また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<http://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬  
 品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。