

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 27 年 12 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、平成 27 年 12 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

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                     |                                                                   |                                     | 改 訂 前                                                                                                                                                             |                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用※<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること)               |                                                                   |                                     | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用※<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること)                                                                       |                                                                   |                                     |
| 薬剤名等                                                                                                      | 臨床症状・措置方法                                                         | 機序・危険因子                             | 薬剤名等                                                                                                                                                              | 臨床症状・措置方法                                                         | 機序・危険因子                             |
| 現行の通り                                                                                                     |                                                                   |                                     | 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>〔クエチアピンプマル酸塩等〕 | 左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 | 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。 | 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>ジソピラミド<br>エプレレノン<br>エレトリプタン臭化水素酸塩<br>カルシウム拮抗剤<br>(CYP3A4で代謝される薬剤)<br>〔ニフェジピン〕<br>〔ベラパミル塩酸塩等〕<br>ジェノゲスト | 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。 |

| 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                                                    |
| (CYP3A4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>ジエノゲスト<br>ホスホジエステラーゼ5阻害剤<br>〔シルдена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>ワルファリンカ<br>リウム 等<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルクエ<br>ン酸塩 |                                                                                                                                                                                                        |                                                            | ホスホジエステ<br>ラーゼ5阻害剤<br>〔シルдена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>ワルファリンカ<br>リウム 等<br>オキシコドン塩<br>酸塩水和物<br>フェンタニル/<br>フェンタニルクエ<br>ン酸塩 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                                            | 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<br>〔サキナビルメ<br>シル酸塩<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、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。異常が認<br>められた場合に<br>は、投与量の調<br>節や中止等の適<br>切な処置を行う<br>こと。 | 本剤と左記薬剤<br>のCYP3A4に<br>対する阻害作用<br>により、相互に<br>代謝が阻害され<br>る。 | イトラコナゾール<br>HIVプロテアー<br>ゼ阻害剤<br>〔サキナビルメ<br>シル酸塩<br>リトナビル 等〕<br>デラビルジンメ<br>シル酸塩                                                                                   | 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、サキナ<br>ビルメシル酸塩、<br>デラビルジンメ<br>シル酸塩の併用に<br>おいては、これ<br>ら薬剤の血中濃<br>度上昇に伴う作<br>用の増強等の可<br>能性がある。異<br>常が認められた<br>場合には、投与<br>量の調節や中止<br>等の適切な処置<br>を行うこと。 | 本剤と左記薬剤<br>のCYP3A4に<br>対する阻害作用<br>により、相互に<br>代謝が阻害され<br>る。 |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                                            | 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」となります。

改訂内容につきましては、平成27年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.245」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/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。