

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

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 200mg「フェルゼン」

2021年8月



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容＞ : 自主改訂による変更箇所、 : 自主改訂による削除箇所

改訂後	改訂前																								
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. (略) 2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 3. (略)	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1. (略) 2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(用量漸増期)を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕 3. (略)																								
3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td><td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr><tr><td>ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期) ベネクレクスタ</td><td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td><td></td></tr><tr><td>ルラシドン塩酸塩 ラツェダ</td><td>ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td><td></td></tr><tr><td>アナモレリン塩酸塩 エドルミズ</td><td>アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期) ベネクレクスタ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。		ルラシドン塩酸塩 ラツェダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。		アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。		3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと) <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>(略)</td><td>(略)</td><td>本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。</td></tr><tr><td>ベネトクラクス(用量漸増期) ベネクレクスタ</td><td>ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)	(略)	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	ベネトクラクス(用量漸増期) ベネクレクスタ	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)	(略)	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																							
ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期) ベネクレクスタ	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。																								
ルラシドン塩酸塩 ラツェダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																								
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)	(略)	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。																							
ベネトクラクス(用量漸増期) ベネクレクスタ	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。																								

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(略)			(略)		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) (略) クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 アペマシクリブ オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トル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、やむを得ず併用する場合にはトルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。	ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) (略) クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トル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、やむを得ず併用する場合にはトルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、急性骨髄性白血病)	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。		ベネトクラクス (維持投与期)	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	

【改訂理由】

「禁忌」・「相互作用」に関し、相手薬剤の記載と整合をとるため自主改訂しました。

以上

これらの情報は、2021年9月に発行予定のDSU No.302に掲載致します。
 なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。