

— 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

2024年1 - 3月

血栓溶解剤

モンテプラーゼ（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}

クリアクター[®] 静注用40万

クリアクター[®] 静注用80万

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	「レカネマブ（遺伝子組換え）」を追記しました	通知によらない改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.324（2024年3月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

10.相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

(改訂部分抜粋)

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
10.相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.相互作用 10.2 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
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (略)	(略)	(略)	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 (略)	(略)	(略)
レカネマブ (遺伝子組換え)	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。			

改訂理由

モンテプラゼ (遺伝子組換え) は改変型の組織プラスミノゲンアクチベーター (tPA) で血栓溶解剤に属しており、レカネマブ (遺伝子組換え) (ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体) の電子添文「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」に記載された「血栓溶解剤 アルテプラゼ等」に含まれます。

レカネマブの副作用として脳微小出血を含む脳出血が報告されており、「血栓溶解剤 アルテプラゼ等」に含まれるモンテプラゼについても出血を助長する可能性があることから、設定しました。

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	クリアクター [®] 静注用40万	クリアクター [®] 静注用80万
販売包装単位	 (01)14987028255816	 (01)14987028255823

CODE DI-J-962
2024年1月作成
(2407)