

電子添文改訂のお知らせ

2025年10月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

抗ハンセン病剤
クロファジミンカプセル
ランブレン® カプセル50mg
Lampren® Capsules 50mg

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後 (2025 年 10 月改訂)	改訂前						
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><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><tr><td>ベダキリン</td><td>QT 延長が報告されているので、定期的に心電図検査を行い患者の状態を慎重に観察すること。</td><td>機序不明</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ベダキリン	QT 延長が報告されているので、定期的に心電図検査を行い患者の状態を慎重に観察すること。	機序不明	←新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ベダキリン	QT 延長が報告されているので、定期的に心電図検査を行い患者の状態を慎重に観察すること。	機序不明					
16. 薬物動態 （略） 16.3.2 体液・組織内移行 クロファジミンは主として脂肪組織中及び細網内皮系のマクロファージ中に蓄積し、皮下脂肪、腸間膜リンパ節、胆汁及び胆嚢、副腎、膵臓、脾臓、肝臓、肺、腎臓、心臓、皮膚、小腸、眼球、末梢神経等への移行が認められている^{4,5)}。また、乳汁中への移行も認められている⁶⁾（外国人のデータ）。[9.6 参照] （略） 16.7 薬物相互作用 クロファジミンは CYP3A、CYP2C8 及び CYP2D6 を阻害した¹⁰⁾（<i>in vitro</i>）。	16. 薬物動態 （略） 16.3.2 体液・組織内移行 クロファジミンは主として脂肪組織中及び細網内皮系のマクロファージ中に蓄積し、皮下脂肪、腸間膜リンパ節、胆汁及び胆嚢、副腎、膵臓、脾臓、肝臓、肺、腎臓、心臓、皮膚、小腸、眼球、末梢神経等への移行が認められているが、<u>脳中には検出されていない^{4,5)}</u>。また、乳汁中への移行も認められている⁶⁾（外国人のデータ）。[9.6 参照] （略） ←追記						

改訂後(2025 年 10 月改訂)	改訂前
18. 薬効薬理 18.1 作用機序 クロファジミンのらい菌 (<i>Mycobacterium leprae</i>) に対する作用の詳細な機序は不明であるが、らい菌の DNA に直接結合することによる DNA 複製阻害作用及びマクロファージのライソゾーム酵素を活性化することによる作用が寄与すると考えられる。 <u>また、クロファジミンはらい菌の膜に作用し、酸化還元反応を介して呼吸鎖と相互作用し活性酸素及び過酸化水素を産生すること、並びに、リゾリン脂質を産生して膜機能及びイオン輸送を障害することにより、抗菌作用を示すと考えられる¹¹⁾。さらに、クロファジミンは、T 細胞の活性化及び増殖を抑制して抗炎症作用を示すと考えられる¹¹⁾。</u>	18. 薬効薬理 18.1 作用機序 クロファジミンのらい菌 (<i>Mycobacterium leprae</i>) に対する作用の詳細な機序は不明であるが、らい菌の DNA に直接結合することによる DNA 複製阻害作用及びマクロファージのライソゾーム酵素を活性化することによる作用が寄与すると考えられる。
23. 主要文献 1) ～9) (略) 10) Sangana R. et al.: Drug Metab. Disposition 2018;46 (1) :26-32 [20250054] 11) Cholo M. C. et al.: J. Antimicrob. Chemother. 2012;67 (2) :290-298 [20250055] 12) ～16) (略)	23. 主要文献 1) ～9) (略) ←追記 10) ～14) (略)

[下線部 (____) 改訂、(.....) 削除]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項

QT 延長を起こすことが知られている薬剤との併用注意が CCDS^{注)}に記載されていること、及びクロファジミンとの併用注意がベダキリンの電子添文に設定されていることを踏まえ、注意喚起を設定しました。

「16.3.2 体液・組織内移行」の項

レビューされた公表文献¹⁾をふまえて、記載整備しました。

「16.7 薬物相互作用」の項

クロファジミンは、*in vitro*において CYP3A、CYP2C8 及び CYP2D6 の阻害作用を示したため追記しました。

「18.1 作用機序」の項

クロファジミンの作用機序について、新たな知見が得られていることから反映しました

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

【参考文献】

1) Robert O'connor.et al.:Drug Metab.Rev.1995;27 (4) :591-614 [20240148]

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.340 (2025 年 11 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp