

「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

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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 「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

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 「NIG」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NIG」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシンドライシロップ<sup>®</sup> 10% 小児用 「NIG」

製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略（変更なし）</p> <p>2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タグラフィル〔アドシルカ〕、マシテンタン・タグラフィル、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロナファルニブを投与中の患者</p> <p>2.3 省略（変更なし）</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タグラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、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）、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩、ボクロスポリン、マバカムテンを投与中の患者</p> <p>2.3 省略</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後			改訂前				
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略				
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)				
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		
省略 (変更なし)			省略				
タダラフィル 〔アドシルカ〕 <u>マシテンタン・タダラ フィル</u> <u>〔ユバンシ〕</u>	左記薬剤のクリアラ ンスが高度に減少し、 その作用が増強する おそれがある。	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。	タダラフィル 〔アドシルカ〕 ←追記	左記薬剤のクリアラ ンスが高度に減少し、 その作用が増強する おそれがある。	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。		
省略 (変更なし)			省略				
ベネトクラクス (慢性 リンパ性白血病 (小リン パ球性リンパ腫を含 む)、再発又は難治性 のマンツル細胞リンパ 腫の用量漸増期) 〔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。		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)、 再発又は難治性のマン ツル細胞リンパ腫の用 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。			
省略 (変更なし)			省略				
マバカムテン 〔カムザイオス〕	省略 (変更なし)		マバカムテン 〔カムザイオス〕	省略			
<u>アゼルニジピン</u> 〔カルブロック〕 <u>オルメサルタン メド キシミル・アゼルニジ ピン</u> 〔レザルタス〕	<u>アゼルニジピンの血 中濃度が上昇し作用 が増強するおそれ がある。</u>	←追記					
<u>ロナファルニブ</u> 〔ゾキンヴィ〕	<u>ロナファルニブの血 中濃度が著しく上昇 し、副作用が増強す るおそれがある。</u>						

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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
省略 (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。	省略		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る。
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) 省略 (変更なし) カルシウム拮抗剤 (アゼルニジピンを除く CYP3Aで代謝される薬剤) 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等〕 省略 (変更なし)	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。 以下省略 (変更なし)		ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) 省略 カルシウム拮抗剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等〕 省略	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。 以下省略	
ベネトクラクス (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、再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫の維持投与期、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。	省略 (変更なし)	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、再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫の維持投与期、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。	省略
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はクラリスロマイシン錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン 400mg 又は 800mg を併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 3.4 倍又は 5.4 倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。

以上を受け、本剤の **2. 禁忌** 及び **10.1 併用禁忌** に「アゼルニジピン」を追記し、注意喚起することといたしました。これに伴い、**10.2 併用注意** の CYP3A で代謝される薬剤「カルシウム拮抗剤 (CYP3A で代謝される薬剤)」の中から「アゼルニジピン」のみを削除しました。

この他、相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、以下の通り改訂しました。

- ・ **2. 禁忌**、**10.1 併用禁忌** に「マシテンタン・タダラフィル、ロナファルニブ」を追記。
- ・「ベネトクラクス」の適応に合わせ **2. 禁忌**、**10.1 併用禁忌**、**10.2 併用注意** における疾患名を記載整備。

## <GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記 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ご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」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。

クラリスロマイシン錠「日医工」  
  
(01)14987376107317

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」  
  
(01)14987376107416

クラリスロマイシン錠「NIG」  
  
(01)14987376734650

クラリスロマイシン錠小児用「NIG」  
クラリスロマイシンドライシロップ小児用「NIG」  
  
(01)14987376734742

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.344」(2026 年 4 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

クラリスロマイシン 25-041A