

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 10 月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリシッド® 錠200mg

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリシッド® 錠50mg 小児用

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂し、これに併せ、「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」の項を記載整備いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

クラリシッド錠200mg、クラリシッド錠50mg小児用

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略（現行通り） 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、<u>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、タダラフィル〔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ト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</u> [10.1 参照] 2.3 省略（現行通り）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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、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）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を投与中の患者[10.1 参照] 2.3 省略

クラリシッド錠200mg

2. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 省略（現行通り） ○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	4. 効能又は効果 省略 ○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

クラリシッド錠200mg

3. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 5.1 省略（現行通り） 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2 省略（現行通り） 5.3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 5.4～5.5 省略（現行通り）	5. 効能又は効果に関連する注意 〈一般感染症：咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉 5.1 省略 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 5.2 省略 5.3 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 5.4～5.5 省略

クラリシッド錠200mg、クラリシッド錠50mg小児用

4. 「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り）			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
ピモジド ³⁾ [2.2、16.7.1 参照]	省略 （現行通り）	省略 （現行通り）	ピモジド ³⁾ …〔オーラップ〕… [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			省略		
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 ダリドレキサント塩酸塩 〔クービック〕 ボルノレキサント水和物 〔ボルズィ〕 [2.2、16.7.1 参照]	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。		スボレキサント 〔ベルソムラ〕 [2.2、16.7.1 参照]	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	
省略（現行通り）			省略		

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
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トル細胞リンパ腫の用量漸増期） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略 （現行通り）	省略 （現行通り）	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） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略	省略
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略 （現行通り）		イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略	
ボクロスボリン 〔ルブキネス〕 [2.2、16.7.1 参照]	ボクロスボリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。				
マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2、16.7.1 参照]	マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。				
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（現行通り）			省略		
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トル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病） [16.7.1 参照]	省略 （現行通り）	省略 （現行通り）	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） [16.7.1 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

<改訂理由>

自主改訂による改訂

- 「禁忌」及び「併用禁忌」、「併用注意」について
相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用禁忌」の項の薬剤名を削除しました。
- 「特発性血小板減少性紫斑病」について
『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和7年7月1日付医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号）に基づき、「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に変更しました。

以上

- 今回の改訂内容「1.」、「4.」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。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1	200mg	50mg小児用
		
(01)14987171299101	(01)14987171298104	