

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・4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
クラリッド[®]錠200mg

日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリッド[®]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。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

_____部：追記箇所、_____部：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>2.2 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、スポレキサント、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、タダラフィル〔アドシルカ〕、<u>マシテンタン・タダラフィル</u>、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、<u>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン</u>、<u>ロナファルニブ</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</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、スポレキサント、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（<u>再発又は難治性の慢性リンパ性白血病</u>（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 [10.1 参照]</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>省略（現行通り）</td><td></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>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> [2.2、16.7.1 参照]</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）		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〕 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> <u>〔ユバンシ〕</u> [2.2、16.7.1 参照]	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。		省略（現行通り）			<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>省略</td><td></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>タダラフィル〔アドシルカ〕 [2.2、16.7.1 参照]</td><td>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。</td><td></td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。		省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（現行通り）		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〕 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> <u>〔ユバンシ〕</u> [2.2、16.7.1 参照]	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。																								
省略（現行通り）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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、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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。																								
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(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]	腫瘍崩壊症候群の発現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。	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]	腫瘍崩壊症候群の発現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(現行通り)			省略		
マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略(現行通り)		マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2、16.7.1 参照]	省略	
アゼルニジピン 〔カルブロック〕 オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 〔レザルタス〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。				
ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。				
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		
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) 中略(現行通り) 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〕 以下省略(現行通り)	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) 中略 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〕 以下省略	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。 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(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]	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、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(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]	ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、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(現行通り)			省略		

<改訂理由>

令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「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」を追記

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を評価し、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。

自主改訂による改訂

- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「マシテンタン・タダラフィル」「ロナファルニブ」を追記
相互作用相手薬との記載の整合を図るため、薬剤名等を追記しました。

- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の「ベネトクラクス」について「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）」を「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」へ変更

ベネトクラクスにおいて「未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認されたことに伴い、記載を変更しました。

- 「10.2 併用注意」の項の「カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）」の記載を「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）」へ変更

アゼルニジピンが「10.1 併用禁忌」に追加されたことにより、「10.2 併用注意」の「カルシウム拮抗剤（CYP3Aで代謝される薬剤）」において、アゼルニジピンを除く旨を追記しました。

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. 344（2026年4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/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることもご覧いただけます。

クラリシッド錠200mg



(01)14987171299101

クラリシッド錠50mg小児用



(01)14987171298104

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321