

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品^{注)} **クラリスロマイシン錠 200mg「大正」**

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品^{注)} **クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」**

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品^{注)} **クラリスロマイシンドライシロップ 10% 小児用「大正」**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売



株式会社トクホン
東京都豊島区高田 3-26-3



発売

大正製薬株式会社

〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1

お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

＜クラリスロマイシン錠 200mg「大正」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」・クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」＞

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前 (.....: 変更箇所)
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (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、タダラフィル〔アドシルカ〕、マシテンタン・タダラフィル、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 [10.1 参照]</p> <p>2.3 (略)</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 (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 [10.1 参照]</p> <p>2.3 (略)</p>

(次ページに続く)

1. 改訂内容（続き）

＜クラリスロマイシン錠 200mg「大正」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」・クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」＞

改訂後（_____：改訂箇所）			改訂前（_____：変更箇所）		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
(略)	(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。	(略)	(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〕 マシテンタン・タダラフィル 〔ユバンシ〕 [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。		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。	
(略)	(略)		(略)	(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トル細胞リンパ腫の用量漸増期) 〔ベネクレクスタ〕 [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。		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) 〔ベネクレクスタ〕 [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。	
(略)	(略)		(略)	(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
(略)	(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。	(略)	(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） (略) 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〕 (略) [16.7.1 参照]	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。 (略)		ベンゾジアゼピン系薬剤（CYP3A で代謝される薬剤） (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〕 (略) [16.7.1 参照]	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。 (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。	
(略)	(略)		(略)	(略)	

2. 改訂理由

<厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂>

- (1) 「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」を追記し、「10.2 併用注意」の項の「カルシウム拮抗剤」の記載を変更しました。

2024年8月27日付改訂指示通知において、アゼルニジピン含有製剤の電子添文の「10.2 併用注意」の項に中程度の CYP3A 阻害作用を有するホスラブコナゾール等が追記されました。PMDA は、これに関連し、アゼルニジピン含有製剤の併用禁忌及び併用注意における CYP3A 阻害作用を有する薬剤の注意に関して見直しを行いました。

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た結果、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 400 mg 又は 800 mg 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。

これを受け、2026年3月17日付改訂指示通知が発出され、CYP3A を強く阻害することが知られているクラリスロマイシンについて、「10.2 併用注意」から「10.1 併用禁忌」に変更することになりました。

<自主改訂>

- (2) 「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」を追記しました。

2024年9月、2024年1月にそれぞれ製造販売承認を受けたこれらの薬剤の電子添文の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとしました。

- (3) 「ベネトクラクス」との併用について、「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項の「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）」に変更しました。

2025年11月に当該薬剤において「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、電子添文の「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項における本剤との併用に関する記載が変更されたことから、整合性を取りました。

※「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）」からの変更となっています。

《今回の「使用上の注意」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3月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は 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>) に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

クラリスロマイシン錠 200mg 「大正」



(01)14987306054292

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「大正」/
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「大正」



(01)14987306054735