

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 26-6

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

クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」

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小児用50mg「タカタ」

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DS小児用10%「タカタ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2026年3・4月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

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。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更箇所）

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</p> <p>2.2 ビモジド、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、タ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、ボクロスボリン、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、ロナフェルニブを投与中の患者〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略</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 ビモジド、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、タ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、ボクロスボリン、マバカムテンを投与中の患者〔10.1 参照〕</p> <p>2.3 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10. 相互作用 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	省略	省略	省略	省略	省略
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。	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。	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	省略	省略	省略	省略	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 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。	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。	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	省略	省略	省略	省略	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。	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。	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。	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。
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。	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。	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。	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。

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	省略	省略	省略	省略	省略
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A で代謝される薬剤) 〔トリアゾラム ⁷⁾ ミダゾラム ⁸⁾ 等〕 非定型抗精神病薬 (CYP3A で代謝される薬剤) 〔クエチアピンフマル酸塩 アリピプラゾール プロナンセリン等〕 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレクトリプタン臭化水素酸塩 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〕 リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ5 阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩 ⁹⁾ タダラフィル 〔シアリス、ザルティア〕等〕 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 アベマシクリブ ¹⁰⁾ オキシコドン塩酸塩水和物 ¹¹⁾ フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 [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。 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) 〔トリアゾラム ⁷⁾ ミダゾラム ⁸⁾ 等〕 非定型抗精神病薬 (CYP3A で代謝される薬剤) 〔クエチアピンフマル酸塩 アリピプラゾール プロナンセリン等〕 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレクトリプタン臭化水素酸塩 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〕 リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ5 阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩 ⁹⁾ タダラフィル 〔シアリス、ザルティア〕等〕 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 アベマシクリブ ¹⁰⁾ オキシコドン塩酸塩水和物 ¹¹⁾ フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 [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。 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。	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 (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。	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	省略	省略	省略	省略	省略

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）による改訂

- 「2. 禁忌 2.2」「10. 相互作用 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

自主改訂

- 「10. 相互作用 10.2 併用注意」の項の「カルシウム拮抗剤」の記載を変更

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構において、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評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、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。

自主改訂

- 「2. 禁忌 2.2」「10. 相互作用 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

- 「2. 禁忌 2.2」「10. 相互作用 10.1 併用禁忌、10.2 併用注意」の項の「ベネトクラクス」の記載を変更

相互作用相手薬の記載との整合性をとりました。

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医薬品安全対策情報（DSU）No. 344に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

クラリスロマイシン錠「タカタ」

クラリスロマイシン錠小児用/DS小児用「タカタ」



(01)14987120614108



(01)14987120614207

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室 電話：0120-989-813