

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ (「使用上の注意」改訂のお知らせ)

2026-No.5

2026年3月

【添付文書改訂】  
**ボノサップ®パック400**  
(ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠)

製造販売元 武田薬品工業株式会社  
提 携 大塚製薬株式会社

【添付文書改訂】  
**ボノサップ®パック800**  
(ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠)

【添付文書改訂】  
**ボノピオン®パック**  
(ボノプラザンマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方メトロニドゾール錠)

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
<b>ボノサップパック400/800</b>	
2. 禁忌	(追加) 「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」の追記 <sup>1)</sup> 、「マシテンタン・タダラフィル」、「ロナファルニブ」の追記 <sup>2)</sup> (削除) 「ベネトクラクス」の適応追加に伴う記載整備 <sup>2)</sup>
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 〈クラリスロマイシン〉	(追加) 「アゼルニジピン [カルブブロック]」、「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]」の追記 <sup>1)</sup> 、「マシテンタン・タダラフィル [ユバンシ]」、「ロナファルニブ [ゾキンヴィ]」の追記 <sup>2)</sup> (削除) 「ベネトクラクス」の適応追加に伴う記載整備 <sup>2)</sup>
10. 相互作用 10.2 併用注意 〈クラリスロマイシン〉	(追加) カルシウム拮抗剤における記載整備 <sup>2)</sup> (削除) 「ベネトクラクス」の適応追加に伴う記載整備 <sup>2)</sup>
<b>ボノサップパック400/800、ボノピオンパック</b>	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈アモキシシリン水和物〉	(変更) 「血管浮腫」から「血管性浮腫」への名称変更 <sup>2)</sup>

1) [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](#)

2) [自主改訂](#)

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

<ボノサップパック 400/800>

- 1) 使用上の注意の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」〈クラリスロマイシン〉の項にアゼルニジピン含有製剤を追記し、「10.2 併用注意」〈クラリスロマイシン〉の項のカルシウム拮抗剤における記載整備を行いました。
- 2) 使用上の注意の「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」〈クラリスロマイシン〉の項にマシテンタン・タダラフィル及びロナファルニブの追記を行い、「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」〈クラリスロマイシン〉及び「10.2 併用注意」〈クラリスロマイシン〉の項にベネトクラクスの適応追加に伴う記載整備を行いました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）（ボノサップパック 400/800）

改訂前			改訂後																													
<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 アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、…（略）…、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、…（略）…、ベネトクラクス（<b>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</b>）、…（略）…、マバカムテンを投与中の患者〔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 アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩、…（略）…、タダラフィル〔アドシルカ〕、<b>マシテンタン・タダラフィル</b>、チカグレロル、…（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）、…（略）…、マバカムテン、<b>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</b>を投与中の患者〔10.1 参照〕</p> <p>2.3（略）</p>																													
<p>10. 相互作用</p> <p>（略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（略）</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</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>（略）</td> <td>（略）</td> <td>クラリスロマイシンの</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル〔アドシルカ〕</td> <td></td> <td>CYP3A に対する阻害作用により、</td> </tr> <tr> <td>〔2.2 参照〕</td> <td></td> <td>左記薬剤の</td> </tr> <tr> <td>（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	（略）	（略）	クラリスロマイシンの	タダラフィル〔アドシルカ〕		CYP3A に対する阻害作用により、	〔2.2 参照〕		左記薬剤の	（略）			<p>10. 相互作用</p> <p>（略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>（略）</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</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>（略）</td> <td>（略）</td> <td>クラリスロマイシンの</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル〔アドシルカ〕</td> <td></td> <td>CYP3A に対する阻害作用により、</td> </tr> <tr> <td><b>マシテンタン・タダラフィル</b></td> <td></td> <td>左記薬剤の</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（略）	（略）	クラリスロマイシンの	タダラフィル〔アドシルカ〕		CYP3A に対する阻害作用により、	<b>マシテンタン・タダラフィル</b>		左記薬剤の
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
（略）	（略）	クラリスロマイシンの																														
タダラフィル〔アドシルカ〕		CYP3A に対する阻害作用により、																														
〔2.2 参照〕		左記薬剤の																														
（略）																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																														
（略）	（略）	クラリスロマイシンの																														
タダラフィル〔アドシルカ〕		CYP3A に対する阻害作用により、																														
<b>マシテンタン・タダラフィル</b>		左記薬剤の																														

<p>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 参照]</p> <p>(略)</p> <p>マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2 参照]</p>		<p>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。</p>	<p>〔ユバンシ〕 [2.2 参照]</p> <p>(略)</p> <p>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 参照]</p> <p>(略)</p> <p>マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2 参照]</p>		<p>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。</p>
			<p>アゼルニジピン 〔カルプロック〕 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 参照]</p>	<p>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。</p>	
			<p>ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 [2.2 参照]</p>	<p>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。</p>	
<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (略)</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</p>			<p>10. 相互作用 (略)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること) (略)</p> <p>〈クラリスロマイシン〉</p>		
<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措</p>	<p>機序・危険</p>	<p>薬剤名等</p>	<p>臨床症状・措</p>	<p>機序・危険</p>

	置方法	因子		置方法	因子
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(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)		クラリスロマイシンの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) カルシウム拮抗剤 <u>アゼルニジピン</u> <u>を除く</u> 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)		クラリスロマイシンの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 ( <u>再発又は難治性</u> 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ترول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 (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ترول細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病)		

部：追記（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）

部：追記、部：削除（自主改訂）

## 改訂理由

- 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を追記したことに関連し、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が検討されました。その結果、クラリスロマイシンは CYP3A4 を強く阻害することが知られていることから、アゼルニジピン含有製剤とクラリスロマイシンの併用が禁忌となります。そのため、クラリスロマイシンを含有するボノサップパック 400/800 においても改訂を実施しました。
- 大正製薬株式会社が製造販売するクラリス錠 200（クラリスロマイシン）の電子添文における「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項の改訂（マシテンタン・タダラフィル、ロナファルニブの追記、ベネトクラクスの適応追加に伴う記載整備）並びに「10.2 併用注意」の項の改訂（ベネトクラクスの適応追加に伴う記載整備）を受け、クラリス錠 200 を構成製剤の一つとするボノサップパック 400/800 の電子添文についても、その内容を反映するために改訂しました。

<ボノサップパック 400/800、ボノピオンパック>

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」のアモキシシリン水和物の「11.1.5 ショック、アナフィラキシー」の項で「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ名称変更を行いました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）（ボノサップパック 400/800、ボノピオンパック）

改訂前	改訂後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （略） 〈アモキシシリン水和物〉 11.1.5 ショック、アナフィラキシー（いずれも0.1%未満 <sup>注1)</sup> 不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・じん麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照] 注1) 発現頻度はアモキシシリン水和物の承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 （略） 〈アモキシシリン水和物〉 11.1.5 ショック、アナフィラキシー（いずれも0.1%未満 <sup>注1)</sup> 不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管性浮腫、全身の潮紅・じん麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.2 参照] 注1) 発現頻度はアモキシシリン水和物の承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

部：追記（自主改訂）

改訂理由

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの名称変更に関する周知内容に基づき、電子添文の「11.1 重大な副作用」の〈アモキシシリン水和物〉の「11.1.5 ショック、アナフィラキシー」の項にある「血管浮腫」を、重篤副作用疾患別対応マニュアル<sup>[1]</sup>及び国際的な医学用語集（MedDRA）等で使用されている「血管性浮腫」に名称変更しました。

<参考資料>

[1] 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの） 平成20年3月（令和元年9月改定）厚生労働省

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGS1コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123158333

ボノサップパック



(01)14987123158357

ボノピオンパック