

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 7 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」 クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和7年10月付で、クラリスロマイシン錠200mg「TCK」及びクラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 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 現行の通り</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、<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</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p> <p>2.3 現行の通り</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 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、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]</p> <p>2.3 省略</p> |
| <p>10. 相互作用<br/>現行の通り</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>10. 相互作用<br/>省略</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 改訂後

## 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                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| ピモジド <sup>3)</sup><br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                                                                                      | QT 延長、心<br>室性不整脈<br>(Torsade de<br>pointesを含む)<br>等の心血管系<br>副作用が報告<br>されている。     | 本剤のCYP3A<br>に対する阻害<br>作用により、<br>左記薬剤の代<br>謝が阻害され、<br>それらの血中<br>濃度が上昇す<br>る可能性がある。<br>る。 |
| 現行の通り                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                         |
| スボレキサント<br>[ベルソムラ]<br>ダリドレキサ<br>ン<br>ト塩酸塩<br>[クービビク]<br>ボルノレキサ<br>ン<br>ト水和物<br>[ボルズイ]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                   | 左記薬剤の血<br>漿中濃度が顕<br>著に上昇し、<br>その作用が著<br>しく増強するお<br>それがある。                        |                                                                                         |
| 現行の通り                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                         |
| ベネトクラクス<br>(再発又は難治<br>性の慢性リン<br>パ性白血病(小<br>リンパ球性リン<br>パ腫を含む)、<br>再発又は難治<br>性のマントル細<br>胞リンパ腫の用<br>量漸増期)<br>[ベネクレク<br>スタ]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照] | 腫瘍崩壊症候<br>群の発現が増<br>強するおそれ<br>がある。                                               |                                                                                         |
| 現行の通り                                                                                                                                          |                                                                                  |                                                                                         |
| ボクロスポリン<br>[ルプキネス]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                                                                                      | ボクロスポリン<br>の血中濃度が<br>上昇し、その作<br>用が増強する<br>おそれがある。                                |                                                                                         |
| マバカムテン<br>[カムザイオス]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                                                                                      | マバカムテン<br>の血中濃度が<br>上昇し、副作<br>用が増強され、<br>収縮機能障害<br>による心不全の<br>リスクが高まる<br>おそれがある。 |                                                                                         |

## 改訂前

## 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                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| ピモジド <sup>3)</sup><br>[オーラップ]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                                            | QT 延長、心<br>室性不整脈<br>(Torsade de<br>pointesを含む)<br>等の心血管系<br>副作用が報告<br>されている。 | 本剤のCYP3A<br>に対する阻害<br>作用により、<br>左記薬剤の代<br>謝が阻害され、<br>それらの血中<br>濃度が上昇す<br>る可能性がある。<br>る。 |
| 省略                                                                                                              |                                                                              |                                                                                         |
| スボレキサント<br>[ベルソムラ]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照]                                                                       | スボレキサント<br>の血漿中濃度<br>が顕著に上昇<br>し、その作用<br>が著しく増強<br>するおそれ<br>がある。             |                                                                                         |
| 省略                                                                                                              |                                                                              |                                                                                         |
| ベネトクラクス<br>(再発又は難治<br>性の慢性リン<br>パ性白血病(小<br>リンパ球性リン<br>パ腫を含む)<br>の用量漸増期)<br>[ベネクレク<br>スタ]<br>[2.2 ,16.7.1<br>参照] | 腫瘍崩壊症候<br>群の発現が増<br>強するおそれ<br>がある。                                           |                                                                                         |
| 省略                                                                                                              |                                                                              |                                                                                         |

| 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                            |
| 現行の通り                                                                                            |                                                            |                                    | 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] | ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、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、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ので、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。 |
| 現行の通り                                                                                            |                                                            |                                    | 省略                                                                      |                                                            |                                    |

なお、他の項は現行の通りとする。

#### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和7年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.340」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

クラリスロマイシン錠 200mg 「TCK」:   
(01)14987124170235

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」:   
(01)14987124170136

——— 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。 ———

2025年10月

## 「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

### 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 「TCK」

製造販売元 辰巳化学株式会社  
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

#### 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 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂を致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(2025年10月改訂)> (\_\_\_\_\_: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 (略)</p> <p>2.2 <u>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]</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 <u>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</u> [10.1 参照]</p> <p>2.3 (略)</p> |

<クラリスロマイシン錠 200 mg「フェルゼン」、クラリスロマイシン錠 200 mg「TCK」>

| 改訂後                                                                                                         |                                                            |                                                         | 改訂前                                                                                      |                                                            |                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 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                                                 |
| ピモジド <sup>㉔</sup><br>[2.2 参照],<br>[16.7.1 参照]                                                               | QT 延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。      | 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。 | ピモジド <sup>㉔</sup><br>〔オーラップ〕<br>[2.2 参照],<br>[16.7.1 参照]                                 | QT 延長、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)等の心血管系副作用が報告されている。      | 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。 |
| (略)                                                                                                         | (略)                                                        |                                                         | (略)                                                                                      | (略)                                                        |                                                         |
| スボレキサント<br>〔ベルソムラ〕<br>ダリドレキサント塩<br>酸塩<br>〔クービビック〕<br>ボルレキサント<br>水和物<br>〔ボルズィ〕<br>[2.2 参照],<br>[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<br>〔ベルソムラ〕<br>[2.2 参照],<br>[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。                   |                                                         |
| (略)                                                                                                         | (略)                                                        |                                                         | (略)                                                                                      | (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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)<br>〔ベネクレクスタ〕<br>[2.2 参照],<br>[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)の用量漸増期)<br>〔ベネクレクスタ〕<br>[2.2 参照],<br>[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)                                                        |                                                         |
| イサブコナゾニウム硫酸塩<br>〔クレセンバ〕<br>[2.2 参照],<br>[16.7.1 参照]                                                         | イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。                            |                                                         | イサブコナゾニウム硫酸塩<br>〔クレセンバ〕<br>[2.2 参照],<br>[16.7.1 参照]                                      | イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。                            |                                                         |
| ボクロスボリン<br>〔ルブキネス〕<br>[2.2 参照],<br>[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<br>〔カムザイオス〕<br>[2.2 参照],<br>[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                                                 |
| (略)                                                                                                         |                                                            |                                                         | (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)<br>[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、急性骨髄性白血病)<br>[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。                    |
| (略)                                                                                                         |                                                            |                                                         | (略)                                                                                      |                                                            |                                                         |

### <改訂理由>

先発医薬品の改訂に基づき、相互作用相手薬との記載の整合を図るため「禁忌」「併用禁忌」及び「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。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.340 (2025年11月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
  - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
  - ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
  - ・「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)