

— 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。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年10月

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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50mg小児用「CH」
Clarithromycin Tablets for Pediatric

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「CH」
Clarithromycin Tablets

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」、「併用禁忌」の項に「ダリドレキサント塩酸塩（クービビック）」、「ボルノレキサント水和物（ボルズィ）」、「ボクロスポリン（ルプキネス）」、「マバカムテン（カムザイオス）」を追記いたしました。
- ・ベネトクラクスの適応追加に伴い「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」の項のベネトクラクスに関する記載を変更いたしました。
- ・販売中止に伴い「併用禁忌」の項より「オーラップ」を削除いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

使用上の注意改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月発行予定）に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」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[®]」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/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「CH」



(01)14987792654013

クラリスロマイシン錠 200mg「CH」



(01)14987792654112

J20250021

改訂後

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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〕

10. 相互作用

本剤は主として CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP3A、P-糖蛋白質（P-gp）を阻害する。〔16.4、16.7.1 参照〕

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 〔2.2、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。
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 ダリドレキサント塩酸塩 〔クービビック〕 ボルノレキサント水和物 〔ボルズィ〕 〔2.2、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。	
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。
ボクロスポリン 〔ルプキネス〕 〔2.2、16.7.1 参照〕	ボクロスポ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 〔カムザイオス〕 〔2.2、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）

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（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。

改訂前

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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、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〕

10. 相互作用

本剤は主として CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP3A、P-糖蛋白質（P-gp）を阻害する。〔16.4、16.7.1 参照〕

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 〔オーラップ〕 〔2.2、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。
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 〔2.2、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。	
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） 〔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。
ボクロスポリン 〔ルプキネス〕 〔2.2、16.7.1 参照〕	ボクロスポ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 〔カムザイオス〕 〔2.2、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）

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（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。

←追記

←追記