

2025 年 10-11 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「NIG」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NIG」

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ドライシロップ 10% 小児用 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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>（ : 自主改訂）

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略（変更なし） 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、<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] 2.3 省略（変更なし）	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 省略 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] 2.3 省略

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（変更なし）			10. 相互作用 省略		
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 ³⁾ [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。	ピモジド ³⁾ [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。
省略（変更なし）			省略		
スボレキサント [ベルソムラ] ダリドレキサント 塩酸塩 [クービピック] 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。		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。	
省略（変更なし）			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）、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。		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。	
省略（変更なし）			省略		
イサブコナゾニウム硫酸塩 [クレセンバ] [2.2、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 [クレセンバ] [2.2、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 [ルブキネス] [2.2、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。		←追記		
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）			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（変更なし）			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。
省略（変更なし）			省略		

※上記新旧対照表はクラリスロマイシン錠 200mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

①相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、以下の通り改訂しました。

- ・ **2. 禁忌、10.1 併用禁忌**に「ダリドレキサント塩酸塩」「ボルノレキサント水和物」「ボクロスポリリン」「マバカムテン」を追記。
- ・「ベネトクラクス」について、当該医薬品が2025年3月に「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認されたことに伴い、本剤との併用に係る **2. 禁忌、10.1 併用禁忌、10.2 併用注意**の記載が変更されたことを受け、本剤の記載についても変更。

②すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「オーラップ（販売名）」を **10.1 併用禁忌**から削除しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クラリスロマイシン錠「日医工」

(01)14987376107317

クラリスロマイシン錠小児用「日医工」

(01)14987376107416

クラリスロマイシン錠「NIG」

(01)14987123873021

クラリスロマイシン錠小児用・ドライシロップ小児用「NIG」

(01)14987123873014

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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。