

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

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

処方箋医薬品^{注)} **クラリス錠 200**


日本薬局方 クラリスロマイシン錠

処方箋医薬品^{注)} **クラリス錠 50 小児用**

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

処方箋医薬品^{注)} **クラリスドライシロップ 10% 小児用**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売
 **大正製薬株式会社**
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
お問い合わせ先: ☎ 0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

〈クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用・クラリスドライシロップ 10%小児用〉

改訂後 (____: 改訂箇所)	改訂前 (____: 変更箇所)
<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 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</u>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 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]</p> <p>2.3 (略)</p>

(次ページに続く)

1. 改訂内容（続き）

〈クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用・クラリスドライシロップ 10%小児用〉

改訂後（_____：改訂箇所）			改訂前（_____：変更箇所）		
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 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。
(略)	(略)		(略)	(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。	
(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テ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。		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。	
(略)	(略)		(略)	(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。				
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
(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テ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。
(略)	(略)		(略)	(略)	

（次ページに続く）

1. 改訂内容（続き）

<クラリス錠 200>

改 訂 後 (____ : 改訂箇所)	改 訂 前 (____ : 変更箇所)
<p>4. 効能又は効果 (略)</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>免疫性血小板減少症</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 (略) 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 (略)</p> <p>5.3 <u>免疫性血小板減少症</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (略)</p>	<p>4. 効能又は効果 (略)</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 (略) 〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉 (略)</p> <p>5.3 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (略)</p>

2. 改訂理由

<自主改訂>

- (1) 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「ダリドレキサント塩酸塩」「ボルノレキサント水和物」「ボクロスポリン」「マバカムテン」を追記しました。

2024年9月、2025年8月、2024年9月、2025年3月にそれぞれ製造販売承認を受けたこれらの薬剤の電子添文の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとしました。

- (2) 「ベネトクラクス」との併用について、「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項を「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ツル細胞リンパ腫の用量漸増期）」、「10.2 併用注意」の項を「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ツル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病）」に変更しました。

2025年3月に当該薬剤において「再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認され、電子添文の「禁忌」「併用禁忌」「併用注意」の項における本剤との併用に関する記載が変更されたことから、整合性を取りました。

- (3) 「10.1 併用禁忌」の項の「ピモジド〔オーラップ〕」の販売名〔オーラップ〕を削除しました。

販売中止（経過措置期間の満了）になったことより削除しました。

<厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂>

- (4) クラリス錠200の「4. 効能又は効果」「5. 効能又は効果に関連する注意」の項の「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に変更しました。

2025年7月1日付で厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出され、「特発性血小板減少性紫斑病」については、指定難病に係る疾病名が改正され、「免疫性血小板減少症」が使用されることとなり、承認事項及び電子添文等において記載すべき疾病の名称を改めるよう示されたため変更しました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

クラリス錠 200



クラリス錠 50 小児用／
クラリスドライシロップ 10%小児用



(社内管理用) 4 987306665941