

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 10 月
東和薬品株式会社

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「トーフ」

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーフ」

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 DS 小児用 10%「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 前			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、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. 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、<u>ダリドレキサント塩酸塩</u>、<u>ボルノレキサント水和物</u>、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）<u>、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u>）、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、<u>ボクロスボリン</u>、<u>マバカムテン</u>を投与中の患者 [10.1 参照]																								
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>ピモジド 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1参照]</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>スボレキサント 〔ベルソムラ〕 [2.2、16.7.1参照]</td><td><u>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。</u></td><td></td></tr><tr><td>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]</td><td>(略)</td><td></td></tr></table>			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]	(略)	(略)	スボレキサント 〔ベルソムラ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>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。</u>		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]	(略)		10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>ピモジド [2.2、16.7.1参照]</td><td>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。</td><td rowspan="3">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。</td></tr><tr><td>スボレキサント 〔ベルソムラ〕 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 〔クービック〕 <u>ボルノレキサント水和物</u> 〔ボルゾィ〕 [2.2、16.7.1参照]</td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td>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）<u>、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u>） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1参照]</td><td><u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</u></td></tr></table>			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〕 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 〔クービック〕 <u>ボルノレキサント水和物</u> 〔ボルゾィ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>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。</u>	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） <u>、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> ） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</u>
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]	(略)	(略)																									
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>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。</u>																										
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]	(略)																										
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〕 <u>ダリドレキサント塩酸塩</u> 〔クービック〕 <u>ボルノレキサント水和物</u> 〔ボルゾィ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>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。</u>																										
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） <u>、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期</u> ） 〔ベネクレクタ〕 [2.2、16.7.1参照]	<u>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</u>																										

改 訂 前			改 訂 後		
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
(該当する記載なし)			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。	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。
			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	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]	(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、 <u>再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期</u> 、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。

2. 改訂理由（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

●クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」のみ

<記載整備（疾病名変更）>

「特発性血小板減少性紫斑病」→「免疫性血小板減少症」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025年11月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

錠



(01) 14987155968030

錠小児用・
DS小児用



(01) 14987155967033

製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

