

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

2026年3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		
<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 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、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（ <u>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）、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]			<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> 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、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〕、 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> 、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（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、ボクロスポリン、 <u>マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ロナファルニブ</u> を投与中の患者 [10.1 参照]		
<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>		
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
タダラフィル 〔アドシルカ〕 [2.2、16.7.1参照]	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、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。	タダラフィル 〔アドシルカ〕 <u>マシテンタン・タダラフィル</u> <u>〔ユバンシ〕</u> [2.2、16.7.1参照]	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、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。

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
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タ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。	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。	ベネトクラクス（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タ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。	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。
(該当する記載なし)			アゼルニジピン 〔カルブロック〕 オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 〔レザルトス〕 [2.2、16.7.1参照]	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	
			ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 [2.2、16.7.1参照]	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。	

## 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
ベンゾジアゼピン系薬剤 （CYP3Aで代謝される薬剤） （略） カルシウム拮抗剤 （CYP3Aで代謝される薬剤） 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等〕 （略） [16.7.1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	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。	ベンゾジアゼピン系薬剤 （CYP3Aで代謝される薬剤） （略） カルシウム拮抗剤 （アゼルニジピンを除くCYP3Aで代謝される薬剤） 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等〕 （略） [16.7.1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	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、再発又は難治性のマンタ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。		ベネトクラクス（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タ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。	

## 2. 改訂理由

### 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項

(令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

<アゼルニジピン>

医薬品医療機器総合機構において、アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し、アゼルニジピンとの併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン400mg又は800mgを併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約3.4倍又は5.4倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。

### 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項 (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。

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.344 (2026年4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>

