

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

沢井製薬株式会社

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

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「サワイ」**

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品

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「サワイ」**

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 10%小児用「サワイ」**

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容（ —— 部：通知に基づく改訂箇所、 ..... 部、取り消し線部：自主改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p><b>2.2</b> 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〕、マシテンタン・タダラフィル、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)、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、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、ロナファルニブを投与中の患者〔10.1参照〕</p>	<p><b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p><b>2.2</b> 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(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〕</p>

改訂後			改訂前			
<b>10. 相互作用</b> 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]			<b>10. 相互作用</b> 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]			
<b>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</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] マシテンタン・タ ダラフィル [ユバンシ] [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] [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。	
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)、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。		
アゼルニジピン [カルブロック] オルメサルタンメ ドキソミル・アゼ ルニジピン [レザルタス] [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。		〈該当項目なし〉			
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。					

## 改訂後

## 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
ベンゾジアゼピン系 薬剤 (CYP3Aで代謝さ れる薬剤) { トリアゾラム } { ミダゾラム 等 } 非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝さ れる薬剤) { クエチアピンフ マル酸塩 } アリピプラゾー ル ブロナンセリン { 等 } ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化 水素酸塩 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 } リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラー ゼ5阻害剤 { シルデナフィル } { クエン酸塩 } タダラフィル [ シアリス、 ザルティア ] { 等 } クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリ ウム ドセタキセル水和物 アベマシクリブ オキシコドン塩酸塩 水和物 フェンタニル/フェ ンタニルクエン酸塩 [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 があるので、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 場合においては、 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(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。	ベネトクラクス 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

## 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
ベンゾジアゼピン系 薬剤 (CYP3Aで代謝さ れる薬剤) { トリアゾラム } { ミダゾラム 等 } 非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝さ れる薬剤) { クエチアピンフ マル酸塩 } アリピプラゾー ル ブロナンセリン { 等 } ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化 水素酸塩 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 } リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラー ゼ5阻害剤 { シルデナフィル } { クエン酸塩 } タダラフィル [ シアリス、 ザルティア ] { 等 } クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリ ウム ドセタキセル水和物 アベマシクリブ オキシコドン塩酸塩 水和物 フェンタニル/フェ ンタニルクエン酸塩 [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 があるので、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 場合においては、 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。	ベネトクラクス 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

### 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月17日付)に基づく改訂

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の評価が行われました。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。

### 自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」      クラリスロマイシン錠 50mg 小児用/DS10%小児用「サワイ」



(01)14987080549311



(01)14987080547317

**沢井製薬株式会社**      大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999