

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10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Ds10%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（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
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>、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)、<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>)、<u>ルラシドン塩酸塩</u>、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〕	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〕

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 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]			10. 相互作用 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]		
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 [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 {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。
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 ダリドレキサント塩酸塩 〔クービビック〕 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。	
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。	
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。		〈該当項目なし〉		
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
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。

2. 改訂理由

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。また、販売が中止されている薬剤を削除致しました。



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