

## 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 10 月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

**クラリスロマイシン錠 200mg 「NPI」**

**Clarithromycin Tablets 200mg “NPI”**

処方箋医薬品

**クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NPI」**

**Clarithromycin Tablets 50mg Pediatric “NPI”**

このたび、標記製品の電子添文を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の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（2025 年 10 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

錠200mg・錠50mg共通

【1】「禁忌」及び「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部：追記箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略、変更なし</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、マバカムテンを投与中の患者</u></p> <p>2.3 省略、変更なし</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</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</p> <p>2.3 省略</p> |

◇次頁以降もご覧ください

| 改訂後                                                                        |                                                      |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 10. 相互作用                                                                   |                                                      |                                                       |
| 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                                               |
| ピモジド                                                                       | 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。 |
| 省略、変更なし                                                                    |                                                      |                                                       |
| スボレキサント〔ベルソムラ〕<br>ダリドレキサント塩酸塩〔クービック〕<br>ボルノレキサント水和物〔ボルズィ〕                  | 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。                |                                                       |
| 省略、変更なし                                                                    |                                                      |                                                       |
| 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〕 | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。                               |                                                       |
| 省略、変更なし                                                                    |                                                      |                                                       |
| ボクロスポリン〔ルプキネス〕                                                             | 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。                    |                                                       |
| マバカムテン〔カムザイオス〕                                                             | 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                            |
| 省略、変更なし                                                                           |                                                            |                                    |
| 省略、変更なし                                                                           |                                                            | 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) | 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。 |                                    |
| 以下省略、変更なし                                                                         |                                                            |                                    |

| 改訂前                                                     |                                                      |                                                       |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 10. 相互作用                                                |                                                      |                                                       |
| 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                                               |
| ピモジド〔オーラップ〕                                             | 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。 |
| 省略                                                      |                                                      |                                                       |
| スボレキサント〔ベルソムラ〕                                          | 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。             |                                                       |
| 省略                                                      |                                                      |                                                       |
| 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)の用量漸増期)〔ベネクレクタ〕 | 腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。                               |                                                       |
| 省略                                                      |                                                      |                                                       |

|                                                          |                                                            |                                    |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 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                            |
| 省略                                                       |                                                            |                                    |
| 省略                                                       |                                                            | 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) | 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。 |                                    |
| 以下省略                                                     |                                                            |                                    |

錠200mgのみ

【2】「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線\_\_\_\_部：追記箇所、下線\_\_\_\_部：削除箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果<br/>省略、変更なし<br/>○ヘリコバクター・ピロリ感染症<br/>〈適応菌種〉<br/>本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ<br/>〈適応症〉<br/>胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<br/>免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡<br/>的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感<br/>染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> | <p>4. 効能又は効果<br/>省略<br/>○ヘリコバクター・ピロリ感染症<br/>〈適応菌種〉<br/>本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ<br/>〈適応症〉<br/>胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<br/>特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する<br/>内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピ<br/>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<br/>省略、変更なし<br/>〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉<br/>5.2 省略、変更なし<br/>5.3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライ<br/>ン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌<br/>治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療<br/>を行うこと。<br/>5.4 ～ 5.5 省略、変更なし</p>           | <p>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>省略<br/>〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉<br/>5.2 省略<br/>5.3 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイ<br/>ドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロ<br/>リ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除<br/>菌治療を行うこと。<br/>5.4 ～ 5.5 省略</p>                     |

## < 2. 改訂理由 >

### ◆自主改訂

#### 【1】「禁忌」及び「相互作用」（錠 200mg・錠 50mg 共通）

- ・先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「ダリドレキサント塩酸塩（製品名：クービビック）」、「ボルノレキサント水和物（製品名：ボルズィ）」、「ボクロスポリン（製品名：ルプキネス）」及び「マバカムテン（製品名：カムザイオス）」を「禁忌」及び「併用禁忌」の項に追記しました。
- ・ベネトクラクスにおいて「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」の適応追加が承認されたことに伴い、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項のベネトクラクスに関する記載を変更しました。
- ・ピモジドの製品名である「オーラップ」の記載を、販売中止（経過措置期間の満了）のため「併用禁忌」の項から削除しました。

#### 【2】「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する注意」（錠 200mg のみ）

『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和 7 年 7 月 1 日付 医薬薬審発 0701 第 2 号／医薬安発 0701 第 1 号）に基づき、疾病の名称を「特発性血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に変更しました。

- 今回の改訂内容【1】につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.340（2025 年 11 月発行）に掲載される予定です。
- 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。  
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

クラリスロマイシン錠  
200mg 「NPI」



クラリスロマイシン錠  
50mg 小児用 「NPI」

