

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年3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、標記製品の注意事項等情報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（2026年3月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

「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（医薬安通知）、下線___部：追記箇所（自主改訂）、下線_____部：削除箇所

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、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・<u>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）、再発又は難治性のマンテ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、<u>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタン</u> <u>メドキシミル・アゼルニジピン</u>、<u>ロナファルニブ</u>を投与中の患者</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、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テ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</p> <p>2.3 省略</p>

◇次頁以降もご覧ください

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
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、 それらの血中 濃度が上昇す る可能性がある。	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、 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〕 マシテンタン・ タダラフィル 〔ユバンシ〕	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。		タダラフィル 〔アドシルカ〕	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。	
省略、変更なし		腫瘍崩壊症候群 の発現が増強する おそれがある。	省略		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 （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〕			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〕		
省略、変更なし		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。	省略		
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 〔レザルタス〕					
ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕	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			改訂前		
(続き)			(続き)		
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
省略、変更なし			省略		
省略、変更なし		本剤のCYP3A	省略		本剤のCYP3A
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〕	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。	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) 〔トリアゾラム ミダゾラム 等〕	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。	に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
省略、変更なし			省略		
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〕	カルシウム拮抗剤においては、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。		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〕	カルシウム拮抗剤においては、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。	
省略、変更なし			省略		
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托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 (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托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。	
以下省略、変更なし			以下省略		

<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より、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が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断され、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「アゼルニジピン」（製品名：カルブロック）及び「オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン」（製品名：レザルタス）を追記し、「併用注意」の項のカルシウム拮抗剤に関する記載を一部変更しました。

- ・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

- ・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、「マシテンタン・タダラフィル」（製品名：ユバンシ）及び「ロナファルニブ」（製品名：ゾキンヴィ）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「未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」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。

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4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[®]」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」

