

— 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

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

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50mg小児用「CH」
Clarithromycin Tablets for Pediatric

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「CH」
Clarithromycin Tablets

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
- ・「禁忌」、「併用禁忌」の項に「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）」を追記いたしました。
 - また、これに伴い、「併用注意」の「カルシウム拮抗剤」の記載を変更いたしました。

<改訂理由>

PMDAに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が評価され、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両剤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。

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合に伴い、「禁忌」、「併用禁忌」の項に「マシテンタン・タダラフィル（ユバンシ）」、「ロナファルニブ（ゾキンヴィ）」を追記いたしました。
- ・相互作用相手薬の適応追加に伴い、「禁忌」、「併用禁忌」、「併用注意」の項のベネトクラクスに関する記載を変更いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月発行予定）に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「CH」



(01)14987792654013

クラリスロマイシン錠 200mg「CH」



(01)14987792654112

J20250042

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>2.2 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・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、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>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</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 [10.1 参照]</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>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]</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="135 790 783 1532"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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) [ベネクレクスタ] [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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] [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ロナファルニブ [ゾキンヴィ] [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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。	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) [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。		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] [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。		<p>10. 相互作用</p> <p>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]</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="805 790 1453 1187"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タダラフィル [アドシルカ] [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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) [ベネクレクスタ] [2.2、16.7.1 参照]</td> <td>腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>	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。	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。	
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。																							
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) [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。																								
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] [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。																								
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。																							
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。																								
<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="135 1585 783 2101"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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]</td> <td>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。〈変更なし〉</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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]	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。〈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 (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。		<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="805 1585 1453 2101"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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]</td> <td>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。〈省略〉</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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]</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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]	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。〈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、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。							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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]	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。〈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 (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。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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]	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。〈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、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。																								