

————— 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。 —————

2025 年 10 月

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「TCK」

製造販売元 辰巳化学株式会社
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

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 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂を致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。
＜改訂内容(2025 年 10 月改訂)＞(_____:変更箇所)

改訂後	改訂前
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) 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> [10.1 参照] 2.3 (略)	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 (略) 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] 2.3 (略)

<クラリスロマイシン錠 200 mg「フェルゼン」、クラリスロマイシン錠 200 mg「TCK」>

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
ビモジド ^㉔ [2.2 参照], [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。	ビモジド ^㉔ 〔オーラップ〕 [2.2 参照], [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。
(略)	(略)		(略)	(略)	
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 参照], [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 参照], [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。	
(略)	(略)		(略)	(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)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 〔ベネクレクスタ〕 [2.2 参照], [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) 〔ベネクレクスタ〕 [2.2 参照], [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。	
(略)	(略)		(略)	(略)	
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2 参照], [16.7.1 参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し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る。	イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2 参照], [16.7.1 参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し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る。
ボクロスボリン 〔ルブキネス〕 [2.2 参照], [16.7.1 参照]	ボクロスボ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〕 [2.2 参照], [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
(略)			(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。	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。
(略)			(略)		

＜改訂理由＞

先発医薬品の改訂に基づき、相互作用相手薬との記載の整合を図るため「禁忌」「併用禁忌」及び「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。また、相互作用相手薬の販売中止に伴い、「併用禁忌」の項の薬剤名を削除しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.340 (2025 年 11 月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA 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是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)