

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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小児用50mg「TCK」
 CLARITHROMYCIN

剤形	錠剤（フィルムコート錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中にクラリスロマイシン(日局)を50mg(力価)含有する。
一般名	和名：クラリスロマイシン 洋名：Clarithromycin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年 7月13日 薬価基準収載年月日：2020年 6月19日 発売年月日：2006年 7月 7日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2021年8月改訂(第18版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目次

I. 概要に関する項目 1	1. 警告内容とその理由..... 15
1. 開発の経緯..... 1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... 15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 15
II. 名称に関する項目 2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 15
1. 販売名..... 2	5. 慎重投与内容とその理由..... 15
2. 一般名..... 2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... 15
3. 構造式又は示性式..... 2	7. 相互作用..... 15
4. 分子式及び分子量..... 2	8. 副作用..... 18
5. 化学名（命名法）..... 2	9. 高齢者への投与..... 21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... 22
7. CAS登録番号..... 2	11. 小児等への投与..... 22
III. 有効成分に関する項目 3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 22
1. 物理化学的性質..... 3	13. 過量投与..... 22
2. 有効成分の各種条件下における安定性... 3	14. 適用上の注意..... 22
3. 有効成分の確認試験法..... 3	15. その他の注意..... 22
4. 有効成分の定量法..... 3	16. その他..... 22
IV. 製剤に関する項目 4	IX. 非臨床試験に関する項目 23
1. 剤形..... 4	1. 薬理試験..... 23
2. 製剤の組成..... 4	2. 毒性試験..... 23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 4	X. 管理的事項に関する項目 24
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 5	1. 規制区分..... 24
5. 調製法及び溶解後の安全性..... 6	2. 有効期間又は使用期限..... 24
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 6	3. 貯法・保存条件..... 24
7. 溶出性..... 6	4. 薬剤取扱い上の注意点..... 24
8. 生物学的試験法..... 8	5. 承認条件等..... 24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 8	6. 包装..... 24
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 8	7. 容器の材質..... 24
11. 力価..... 8	8. 同一成分・同効薬..... 24
12. 混入する可能性のある夾雑物..... 8	9. 国際誕生年月日..... 24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号..... 24
14. その他..... 8	11. 薬価基準収載年月日..... 24
V. 治療に関する項目 9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 25
1. 効能又は効果..... 9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 25
2. 用法及び用量..... 9	14. 再審査期間..... 25
3. 臨床成績..... 10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報..... 25
VI. 薬効薬理に関する項目 11	16. 各種コード..... 25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 11	17. 保険給付上の注意..... 25
2. 薬理作用..... 11	X I. 文献 26
VII. 薬物動態に関する項目 12	1. 引用文献..... 26
1. 血中濃度の推移・測定法..... 12	2. その他の参考文献..... 26
2. 薬物速度論的パラメータ..... 13	X II. 参考資料 26
3. 吸収..... 13	1. 主な外国での発売状況..... 26
4. 分布..... 14	2. 海外における臨床支援情報..... 26
5. 代謝..... 14	X III. 備考 27
6. 排泄..... 14	
7. トランスポーターに関する情報..... 14	
8. 透析等による除去率..... 14	
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クラリスロマイシンは、マクロライド系抗生物質であり、本邦では1991年に上市されている。

クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月に承認を得て、2006年7月発売に至った。

2010年4月に追加効能として「後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症」が承認された。

医療事故防止のため、2018年7月にクラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2020年6月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はクラリスロマイシンを有効成分とする白色フィルムコート錠である。

○本剤はクラリスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属に対し抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症（効能又は効果を参照のこと）に対し適応を有している。

○重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、PIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、IgA血管炎、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

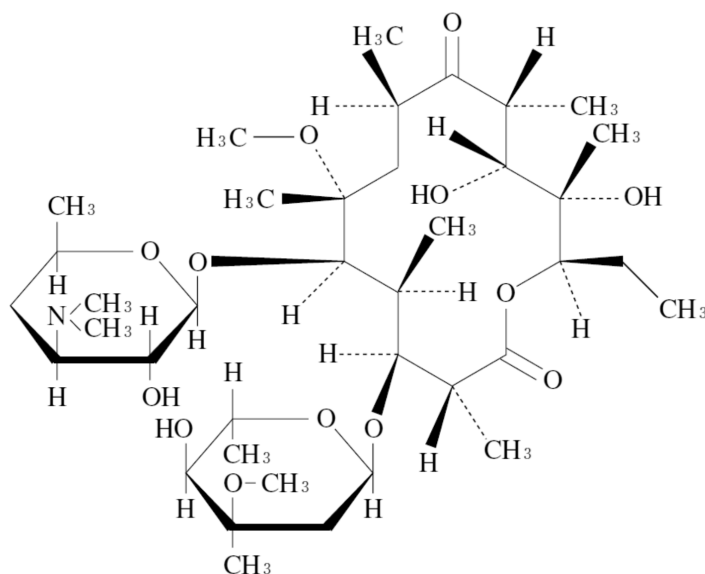
1. 販売名

- (1) 和名：クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」
- (2) 洋名：CLARITHROMYCIN Tablets for Pediatric 50mg 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：クラリスロマイシン (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Clarithromycin (JAN、INN)
- (3) ステム：Streptomyces属の産生する抗生物質：-mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₈H₆₉NO₁₃

分子量：747.95

5. 化学名(命名法)

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-5-(3, 4, 6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyloxy)-11, 12-dihydroxy-6-methoxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CAM

7. CAS登録番号

81103-11-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

(2) 溶解性

アセトン又はクロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：220～227℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「クラリスロマイシン」の確認試験法による。


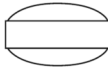
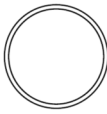
4. 有効成分の定量法

日局「クラリスロマイシン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
クラリスロマイシン錠 小児用50mg 「TCK」	 6.2	 3.7	 84	白色 フィルムコート錠	Tu 605

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	Tu 605	Tu 605

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中にクラリスロマイシン（日局）を50mg（力価）含有する。

(2) 添加物

クロスポビドン、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート80、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適
質量偏差試験	日局一般試験法の質量偏差試験	適	適	適	適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
水分	7.0%以下	適	適	適	適
定量(%)	表示された力価の93.0~107.0%を含む	98.0 98.8 98.9	100.8 102.5 101.2	101.5 101.7 101.1	102.7 101.6 101.1

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は赤褐色を呈する
- (2) 呈色反応：液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる
- (3) 赤外吸収スペクトル：波数2980 cm^{-1} 、2940 cm^{-1} 、1734 cm^{-1} 、1693 cm^{-1} 、1459 cm^{-1} 、1379 cm^{-1} 、1171 cm^{-1} 付近に吸収を認める

<無包装状態での安定性試験>

クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度* ¹ (kg)	2.0kg以上(参考)	6.6	5.3	5.0	5.0
	溶出性* ² (%)	30分間、80%以上(最小値~最大値)	94.0~99.0	93.6~99.4	90.8~92.5	95.5~100.7
	定量* ³ (%)	93.0%~107.0%(力価)	99.4	94.5	96.8	94.2
湿度 25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度* ¹ (kg)	2.0kg以上(参考)	6.6	4.5	4.0	3.7
	溶出性* ² (%)	30分間、80%以上(最小値~最大値)	94.0~99.0	93.3~96.3	92.3~96.3	98.5~100.7
	定量* ³ (%)	93.0%~107.0%(力価)	99.4	99.7	99.0	95.4

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	60万lx・hr	
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	微黄色に変化
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.6	3.1
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	94.0～99.0	97.4～103.6
		定量*3 (%)	93.0%～107.0% (力価)	99.4	92.0

*1 n=10の平均値

*2 n=6

*3 n=3の平均値

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2001年5月31日付 医薬審発第786号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH6.8)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(45分及び120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH5.0

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

pH6.8(50rpm)

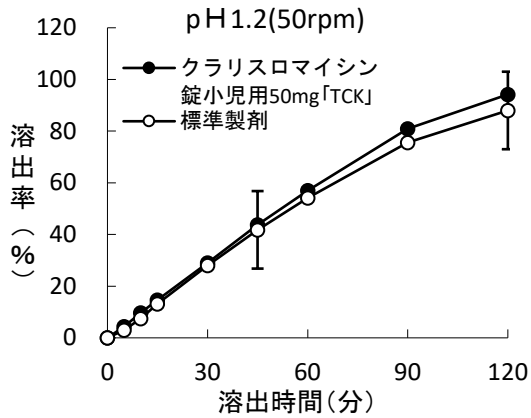
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点(5分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

水

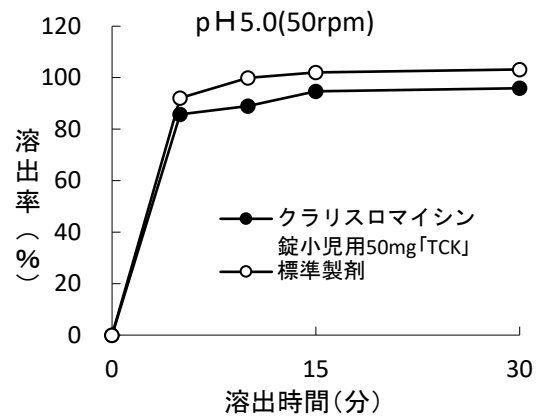
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(60分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にある。

pH6.8(100rpm)

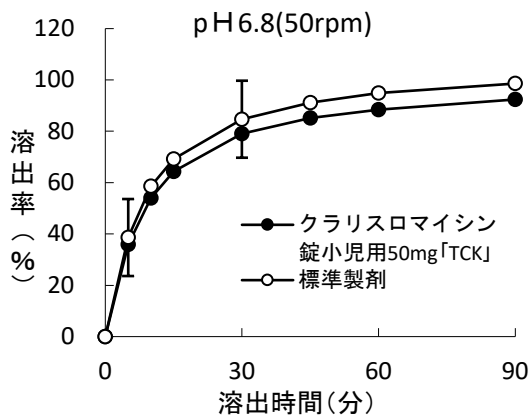
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点(10分及び30分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



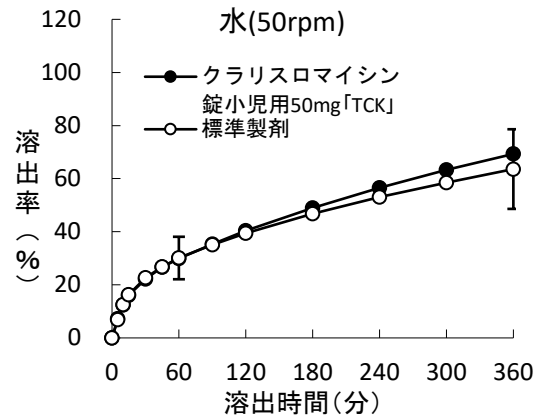
n = 12



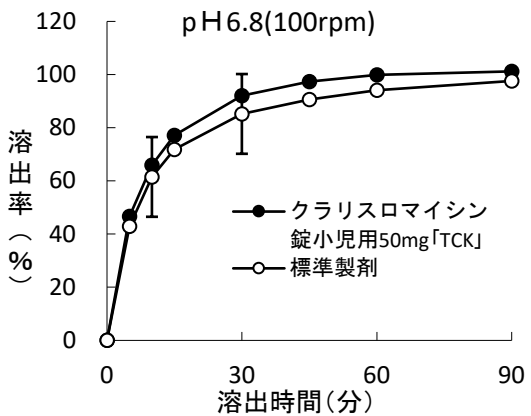
n = 12



n = 12



n = 12



n = 12

○ pH1. 2、pH6. 8、水(360分)、pH6. 8(100rpm) : 標準製剤の平均溶出率±15%
 I 水(60分) : 標準製剤の平均溶出率±8%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 〔錠剤、50mg（力価）〕	クラリスロマイシン 錠小児用50mg 「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	45分	41.8	43.8	範囲内
			120分	88.0	94.2	範囲内
		pH5.0	15分	102.0	94.7	範囲内
		pH6.8	5分	38.6	35.9	範囲内
			30分	84.7	79.1	範囲内
		水	60分	30.1	29.9	範囲内
	360分		63.6	69.3	範囲内	
	100rpm	pH6.8	10分	61.5	65.9	範囲内
			30分	85.2	92.1	範囲内

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「クラリスロマイシン錠」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「クラリスロマイシン錠」の定量法による。

11. 力価

クラリスロマイシン ($C_{38}H_{69}NO_{13}$) としての量を重量（力価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 一般感染症

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属

<適応症>

- 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染
- 感染性腸炎
- 中耳炎、副鼻腔炎
- 猩紅熱
- 百日咳

2. 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）

<適応症>

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

2. 用法及び用量

1. 一般感染症

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（力価）を2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

[用法及び用量に関連する使用上の注意]

1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
2. 一般感染症において、小児の1日投与量は成人の標準用量（1日400mg）を上限とすること。
3. 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。

- | |
|--|
| <p>4. 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン⁴⁾等を参考に併用療法を行うこと。</p> <p>5. 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。</p> |
|--|

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

マクロライド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

細菌の70Sリボソームの50Sサブユニットと結合し、たん白合成を阻害することにより、抗菌作用を発揮する。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属等の好気性グラム陽性菌、ブランハメラ・カタラーリス、インフルエンザ菌、百日咳菌、カンピロバクター属などの一部のグラム陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア属及び*Mycobacterium avium* complexに対する抗菌作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上であり、良好な組織移行性を反映して、各種感染症モデルですぐれた防御及び治療効果を示す。ヒトの主代謝物である14位水酸化体は、ブドウ球菌属などに対して未変化体とほぼ同等の抗菌力を有するが、*Mycobacterium avium* complexに対しては未変化体よりも弱い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

	Tmax (hr)
クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	1.60±0.50

(Mean±S. D., n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

【生物学的同等性試験】

クラリスロマイシン製剤であるクラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はクラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のクラリスロマイシン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第786号 2001年5月31日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間は休薬期間は6日間とする。

・投与条件

被験者に対して12時間の絶食下において、1錠中にクラリスロマイシンを50mg(力価)含有するクラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは、絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8及び12時間後の10時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

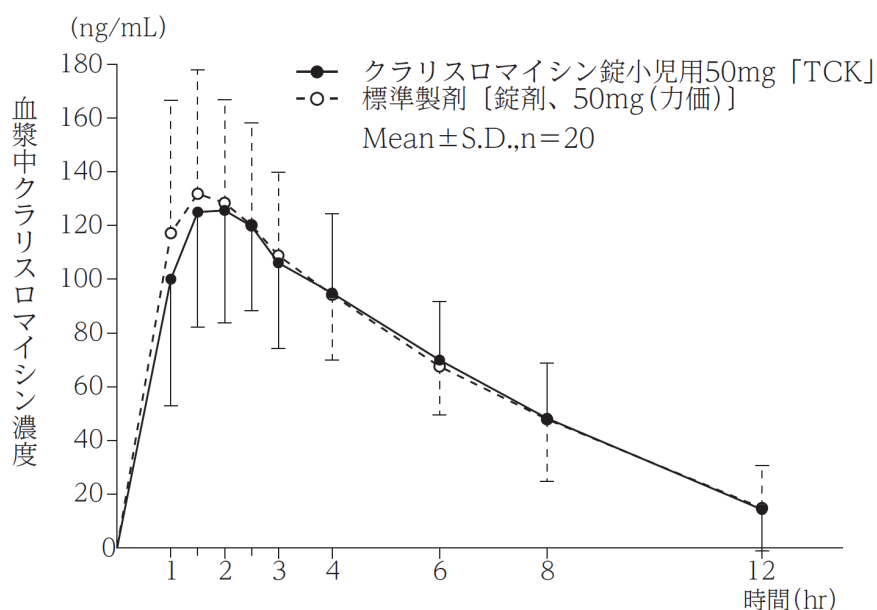
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠 小児用50mg「TCK」	794.91 ±244.64	139.20 ±44.75	1.60±0.50	3.95±0.70
標準製剤 〔錠剤、50mg(力価)〕	809.02 ±220.49	146.44 ±41.78	1.68±0.49	4.15±0.92

(Mean±S. D., n=20)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC _{0→12hr}	log(0.89)~log(1.06)
Cmax	log(0.83)~log(1.06)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) **血液－脳関門通過性**
該当資料なし
- (2) **血液－胎盤関門通過性**
該当資料なし
- (3) **乳汁への移行性**
該当資料なし
- (4) **髄液への移行性**
該当資料なし
- (5) **その他の組織への移行性**
該当資料なし

5. 代謝

- (1) **代謝部位及び代謝経路**
該当資料なし
- (2) **代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種**
本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)3A阻害作用を有することから、CYP3Aで代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3Aによって代謝されることから、CYP3Aを阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。
- (3) **初回通過効果の有無及びその割合**
該当資料なし
- (4) **代謝物の活性の有無及び比率**
該当資料なし
- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. 排泄

- (1) **排泄部位及び経路**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロール、イブルチニブ、アスナプレビル、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を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害を悪化させることがある（「副作用」の項参照）〕
- (3) 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある（「相互作用」の項参照）〕
- (4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動をおこすことがある（「副作用」の項参照）〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素チトクロームP450(CYP)3A阻害作用を有することから、CYP3Aで代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3Aによって代謝されることから、CYP3Aを阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。

(1) 併用禁忌とその理由

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（Torsades 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。
エルゴタミン （エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 [クリアミン]	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
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。	
ロミタピドメシル酸塩 [ジャクスタピッド]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
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。	
チカグレロル [ブリリント]	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ [イムブルビカ]	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
アスナプレビル [スンペブラ] [ジメンシー]	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 [コララン]	過度の徐脈があらわれることがある。	
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]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 [ラツーダ]	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩 [エドルミズ]	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

(2) 併用注意とその理由

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
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	低血糖(意識障害に至ることがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	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ので、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、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。	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。
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン(国内未承認)	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、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。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。	
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、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、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>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〕</p> <p>非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝される薬剤) 〔クエチアピソフマル酸塩等〕</p> <p>ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 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〕</p> <p>リオシグアト ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル〔シアリス、ザルティア〕等〕</p> <p>クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 アベマシクリブ オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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)</p>	<p>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。</p>	
<p>抗凝固剤 (CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) 〔アピキサバン、リバーロキサバン〕</p> <p>(P-糖蛋白質で排出される薬剤) 〔ダビガトランエテキシラート、エドキサバントシル酸塩水和物〕</p>	<p>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。</p>	<p>本剤のCYP3A及びP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排泄が阻害される。</p> <p>本剤のP-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル 等〕	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 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。	本剤と左記薬剤のCYP3Aに対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。
リファブチン エトラビリン	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。 また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。 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。	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。 また、左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン エファビレンツ ネビラピン	本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇する可能性がある。本剤の作用が減弱する可能性があるため、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動**：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）
- 3) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全**：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 4) **血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症**：血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) **PIE症候群・間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) **偽膜性大腸炎、出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 9) **痙攣**：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **急性腎障害、尿細管間質性腎炎**：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **IgA血管炎**：IgA血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) **薬剤性過敏症症候群⁷⁾**：初期症状として発疹、発熱がみられ、さらに肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

(3) その他の副作用

1) 下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	発疹 ^{注)} 、痒痒感
精 神 神 経 系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、眠気、振戦 ^{注)} 、しびれ(感) ^{注)} 、錯感覚
感 覚 器	味覚異常(にがみ等)、耳鳴 ^{注)} 、聴力低下 ^{注)} 、嗅覚異常 ^{注)}
消 化 器	悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、食欲不振、軟便、口内炎、舌炎、舌変色、口腔内びらん ^{注)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注)}
血 液	好酸球増多
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、AI-Pの上昇

頻度不明	
筋・骨格	筋肉痛 ^{注)}
その他	倦怠感、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、CK(CPK)上昇 ^{注)} 、脱毛、頻尿、低血糖 ^{注)}

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

2) 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を対象とした試験で認められた副作用

頻度不明	
精神神経系	不眠症、頭痛、めまい、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病
感覚器	味覚減退、味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎
皮膚	発疹、痒痒感、斑状丘疹状皮疹、瘡瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗
消化器	下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、逆流性食道炎、鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色
血液	白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、骨髓機能不全
肝臓	肝機能異常、 γ -GTP、Al-P、AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇
腎臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
生殖器	子宮頸部上皮異形成、膣カンジダ症
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
その他	高脂血症、トリグリセリド上昇、高尿酸血症、低カリウム血症、徐脈、無力症、アミラーゼ上昇、カンジダ症、疼痛、しゃっくり、発熱、胸痛、さむけ、酵素上昇

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 重大な副作用
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4. その他の副作用
過敏症：発疹^{注)}、痒痒感
注) あらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しており、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性（心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等）が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
なお、国外における試験で次のような報告がある。SD系ラット（15～150mg/kg/日）及びCD-1系マウス（15～1,000mg/kg/日）において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル（35～70mg/kg/日）において、母動物に毒性があらわれる70mg/kg/日で9例中1例に低体重の胎児がみられたが、外表、内臓、骨格には異常は認められなかった。
- (2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。なお、動物実験（ラット）の乳汁中濃度は、血中濃度の約2.5倍で推移した。

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
 - 1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
 - 2) in vitro 抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。
- (2) **投与時**：健常人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、本剤の吸収が低下するとの報告がある。
- (3) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

注意—医師等の処方箋により使用すること

有効成分：クラリスロマイシン 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリス錠50小児用、クラリシッド錠50mg小児用

同 効 薬：エリスロマイシン、ジョサマイシン、ミデカマイシン酢酸エステル など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2018年7月13日

承認番号：23000AMX00545000

（2006年3月15日 -旧販売名- クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」）

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

（2006年7月7日 -旧販売名- クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●クラリスロマイシン錠50小児用「TCK」

2010年4月28日

「後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症」の効能又は効果、用法及び用量を追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
クラリスロマイシン錠小児用50 mg「TCK」	117407601	6149003F1236	621740701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編:抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) Griffith, D. E. , et al. :Am. J. Respir. Crit. Care Med. , 175, 367, (2007)
- 5) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 6) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量*1 (%)	93.0%~107.0% (力価)	99.4	93.6	93.5

*1 n=3の平均値

(2) 崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約55℃）

製剤を55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

経管チューブサイズ	水 (約55℃)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 番 代表