

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200mg「科研」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシンDS小児用10%「科研」**CLARITHROMYCIN**

剤形	クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」	: フィルムコート錠 : ドライシロップ
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	クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」： 1錠中に日本薬局方クラリスロマイシン 200mg（力価）を含有する。 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」： 1g 中に日本薬局方クラリスロマイシン 100mg（力価）を含有する。	
一般名	和名：クラリスロマイシン（JAN） 洋名：Clarithromycin（JAN, INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」 製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：2006年7月7日（旧販売名発売年月日） クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」 製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：2007年7月19日（旧販売名発売年月日）	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：科研製薬株式会社 製造販売元：シオノケミカル株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/	

本IFは2021年8月改訂（クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」）及び2022年4月改訂（クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.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-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF 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、添付文書で赤枠・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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF については、医薬品医療機器総合機構の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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

IF 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。IF 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、IF 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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力価	11
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	11
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
(1) 和名	2	14. その他	11
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	12
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	12
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	13
(1) 和名(命名法)	2	3. 臨床成績	15
(2) 洋名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	15
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	15
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	15
5. 化学名(命名法)	3	(5) 検証的試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(6) 治療的使用	15
7. CAS登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	16
(1) 外観・性状	4	(1) 作用部位・作用機序	16
(2) 溶解性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
(3) 吸湿性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	16
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	17
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	17
(6) 分配係数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	17
(7) その他の主な示性値	4	(2) 最高血中濃度到達時間	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	17
3. 有効成分の確認試験法	4	(4) 中毒域	18
4. 有効成分の定量法	4	(5) 食事・併用薬の影響	18
IV. 製剤に関する項目	5	(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	18
1. 剤形	5	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(1) 解析方法	18
(2) 製剤の物性	5	(2) 吸収速度定数	19
(3) 識別コード	5	(3) バイオアベイラビリティ	19
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(4) 消失速度定数	19
2. 製剤の組成	5	(5) クリアランス	19
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(6) 分布容積	19
(2) 添加物	5	(7) 血漿蛋白結合率	19
(3) その他	5	3. 吸収	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	4. 分布	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(1) 血液-脳関門通過性	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	19
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	(3) 乳汁への移行性	19
7. 溶出性	8	(4) 髄液への移行性	19
8. 生物学的試験法	11		

(5) その他の組織への移行性	19	(1) 単回投与毒性試験	30
5. 代謝	20	(2) 反復投与毒性試験	30
(1) 代謝部位及び代謝経路	20	(3) 生殖発生毒性試験	30
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	20	(4) その他の特殊毒性	30
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	20	X. 管理的事項に関する項目	31
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	20	1. 規制区分	31
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20	2. 有効期間又は使用期限	31
6. 排泄	20	3. 貯法・保存条件	31
(1) 排泄部位及び経路	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
(2) 排泄率	20	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	31
(3) 排泄速度	20	(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)	31
7. トランスポーターに関する情報	20	(3) 調剤時の留意点について	31
8. 透析等による除去率	20	5. 承認条件等	31
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	6. 包装	31
1. 警告内容とその理由	21	7. 容器の材質	31
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	8. 同一成分・同効薬	32
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21	9. 国際誕生年月日	32
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
5. 慎重投与内容とその理由	21	11. 薬価基準収載年月日	32
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	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	32
7. 相互作用	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	37
(1) 併用禁忌とその理由	22	14. 再審査期間	37
(2) 併用注意とその理由	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
8. 副作用	25	16. 各種コード	38
(1) 副作用の概要	25	17. 保険給付上の注意	38
(2) 重大な副作用と初期症状	25	XI. 文献	39
(3) その他の副作用	26	1. 引用文献	39
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	27	2. その他の参考文献	39
(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	27	XII. 参考資料	40
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	27	1. 主な外国での発売状況	40
9. 高齢者への投与	27	2. 海外における臨床支援情報	40
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28	XIII. 備考	41
11. 小児等への投与	28	1. その他の関連資料	41
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28	(1) GS1 コード	41
13. 過量投与	28		
14. 適用上の注意	29		
15. その他の注意	29		
16. その他	29		
IX. 非臨床試験に関する項目	30		
1. 薬理試験	30		
(1) 薬効薬理試験	30		
(2) 副次的薬理試験	30		
(3) 安全性薬理試験	30		
(4) その他の薬理試験	30		
2. 毒性試験	30		

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に分類され、本邦では 1991 年に錠剤が、1996 年にドライシロップ剤がそれぞれ上市され、広く臨床で使用されている。クラロイシン錠 200 (クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」の旧販売名) は、シオノケミカル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 月に発売に至った。その後、2007 年 3 月にクラロイシンドライシロップ 10%小児用 (クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」の旧販売名) の承認を得て、2007 年 7 月に発売に至った。

クラロイシン錠 200 については、2007 年 3 月に「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 (アモキシシリン及びオメプラゾールとの併用)」、2009 年 10 月に「非結核性抗酸菌症」、2010 年 12 月に「胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」の効能について、それぞれ承認を取得した。さらに、2011 年 8 月に「ヘリコバクター・ピロリ感染症」の用法・用量について一部変更承認され、併用できるプロトンポンプインヒビターが追加された。また 2013 年 7 月には、「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能について承認を取得した。

また、クラロイシンドライシロップ 10%小児用については、2009 年 10 月に「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」の用法・用量、効能について、承認を取得した。

その後、クラロイシン錠 200 及びクラロイシンドライシロップ 10%小児用は「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて (平成 29 年 6 月 30 日付医政経発第 0630 第 1 号)」に基づき、2018 年 7 月にクラリスロマイシン錠 200mg 「科研」及びクラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」へ名称を変更し現在に至っている。

なお、クラリスロマイシン錠は、第十五改正日本薬局方、シロップ用クラリスロマイシンは、第十七改正日本薬局方第二追補に記載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

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 200mg 「科研」
クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」

(2) 洋 名

CLARITHROMYCIN Tab. 200mg 「KAKEN」
CLARITHROMYCIN DS For Pediatric 10% 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

クラリスロマイシン (JAN)

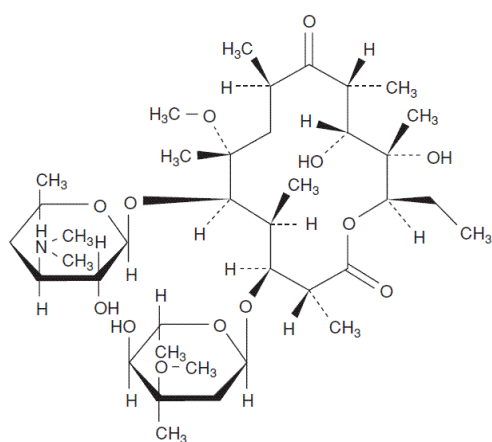
(2) 洋 名 (命名法)

Clarithromycin (JAN、INN)

(3) ステム

-mycin (ストレプトマイセス属の産生する抗生物質)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{38}H_{69}NO_{13}$

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-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl- α -L-ribohexopyranosyloxy)-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

略号：CAM（日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号）

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
アセトン、クロロホルム	10mL以上 30mL未満	やや溶けやすい
メタノール、エタノール (95)、 ジエチルエーテル	100mL以上 1,000mL未満	溶けにくい
水	10,000mL以上	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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-96～-106°（脱水物に換算したもの 0.25g、アセトン、25mL、100mm）

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

日本薬局方「クラリスロマイシン」の確認試験法による。

- ・呈色反応
- ・赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法




日本薬局方「クラリスロマイシン」の定量法による。

- ・液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・重量
		表面	裏面	側面	
クラリスロマイシン錠 200mg「科研」	白色のフィルムコート錠				直径：8.6mm 厚さ：5.2mm 重量：270mg
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」	白色の粉末であり、においはなく、味は甘い				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

クラリスロマイシン錠 200mg「科研」 : CY22 (錠剤表面)、CRY-200 (包装表示)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

クラリスロマイシン錠 200mg「科研」:

1 錠中に日本薬局方クラリスロマイシン 200mg (力価) を含有する
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」:

1g 中に日本薬局方クラリスロマイシン 100mg (力価) を含有する

(2) 添加物

[クラリスロマイシン錠 200mg「科研」]

トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、無水ケイ酸、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン

[クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」]

タルク、精製白糖、酸化マグネシウム、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、香料、プロピレングリコール、その他 2 成分

(3) その他

特になし

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

最終包装製品を用いた加速試験の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「科研」/DS 小児用 10%「科研」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¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
クラリスロマイシン錠 200mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	アルミ気密袋	6 ヶ月	適合*
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」	40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋	6 ヶ月	適合*
		ポリエチレン容器		

※性状、確認試験、水分、溶出試験、力価試験

5. 調製法及び溶解後の安定性

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」の懸濁時の安定性²⁾

保存条件：5±1℃、25±1℃ 遮光 湿度 60±5%RH 保存形態：無色ポリ容器、密栓

ドライシロップ濃度	保存条件	試験項目	試験開始時	保存期間		
				3 日目	7 日目	14 日目
20mg/水 1mL クラリスロマイシンと して 2mg (力価) /mL	5±1℃ 遮光	性状	白色の懸濁液で、においはなく、味は甘かった	変化無し	変化無し	変化無し
		pH	10.71	10.73	10.74	10.83
		再分散性	良好	良好	不良	不良
		力価試験	101.9	101.6	104.5	98.3
	25±1℃ 遮光 60±5%RH	性状	白色の懸濁液で、においはなく、味は甘かった	変化無し	変化無し	変化無し
		pH	10.71	10.73	10.67	10.58
		再分散性	良好	不良	不良	不良
		力価試験	101.9	98.1	99.7	95.3
400mg/水 1mL クラリスロマイシンと して 40mg (力価) /mL	5±1℃ 遮光	性状	白色の懸濁液で、芳香があり、味は甘かった	変化無し	変化無し	変化無し
		pH	10.47	10.46	10.50	10.50
		再分散性	良好	不良	不良	不良
		力価試験	101.1	98.6	102.5	103.7
	25±1℃ 遮光 60±5%RH	性状	白色の懸濁液で、芳香があり、味は甘かった	変化無し	微黄色の懸濁液で不快なおいがあり、味は甘かった	微黄色の懸濁液で不快なおいがあり、味は甘かった
		pH	10.47	10.67	10.72	10.61
		再分散性	良好	不良	不良	不良
		力価試験	101.1	100.7	101.6	100.6

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」 の配合変化試験結果³⁾

[ドライシロップ又は固形剤]

販売名	薬効分類	配合量 (g)	含量	外観※1		14 日目 残存率 (%)
				配合直後	14 日目	
アスペリンドライシロップ 2%	鎮咳剤	0.75	20mg/g	色調：白色及び橙色 形状：粉末	○	89.8
S・M 配合散	調剤用胃腸薬	0.65	400mg/g	色調：淡灰色 形状：粉末	○	92.4
エンテロノン-R 散	—	1.5	100mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	96.4
オノンドライシロップ 10%	ロイコトリエン受容体拮抗 気管支喘息治療剤	0.07	100mg/g	色調：白色 形状：粉末及び顆粒	○	98.2
コロナール細粒 20%	解熱鎮痛剤	1	200mg/g	色調：淡橙色及び白色 形状：粉末及び細粒	○	104.2
ザジテンドライシロップ 0.1%	アレルギー性疾患治療剤	0.5	1mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	92.2
セルテクトドライシロップ 2%	アレルギー性疾患治療剤	0.75	20mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	※2
ソロン細粒 20%	粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤	0.5	200mg/g	色調：微黄色 形状：粉末及び細粒	○	111.2
タミフルドライシロップ 3%	抗インフルエンザウイルス 剤	0.075	30mg/g	色調：白色 形状：粉末及び顆粒	○	107.0
炭酸水素ナトリウム	—	2	1,000mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	109.5
テオドールドライシロップ 20%	キサンチン系気管支拡張剤	0.04	200mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	98.1
ナウゼリンドライシロップ 1%	消化管運動改善剤	0.5	10mg/g	色調：白色 形状：粉末及び細粒	○	102.4
ピオフェルミン配合散	乳酸菌整腸剤 (ラクタミン製剤)	1.5	6mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	97.9
ピオフェルミン R 散	耐性乳酸菌整腸剤	0.5	6mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	95.0
ブルスマリン A ドライシロップ 小児用 1.5%	気道潤滑去痰剤	0.02	15mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	91.3
ブルフェン顆粒 20%	抗炎症・鎮痛・解熱剤	0.5	200mg/g	色調：白色 形状：粉末及び顆粒	○	98.7
ベミラストンドライシロップ 0.5%	アレルギー性疾患治療剤	1	5mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	102.5
ペリアクチン散 1%	抗アレルギー剤	0.2	10mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	99.5
ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	閉塞性気道疾患用剤	0.5	1mg/g	色調：白色 形状：粉末及び顆粒	○	102.4
ボララミンドライシロップ 0.2%	抗ヒスタミン剤	0.2	2mg/g	色調：白色及び微黄赤色 形状：粉末及び細粒	○	98.3
ミヤ BM 細粒	生菌製剤	0.5	40mg/g	色調：白色 形状：粉末及び細粒	○	102.0
ムコサールドライシロップ 1.5%	気道潤滑去痰剤	0.06	15mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	102.8
ムコダイン DS 50%	気道粘液調整・粘膜正常化剤	0.75	500mg/1.5g	色調：白色及び微赤白色 形状：粉末	○	107.1
メプチン顆粒 0.01%	気管支拡張剤	0.25	100µg/g	色調：白色 形状：粉末及び顆粒	○	94.6
メプチンドライシロップ 0.005%	気管支拡張剤	0.5	50µg/g	色調：白色 形状：粉末	○	101.0
幼児用 PL 配合顆粒	総合感冒剤	2	45mg/g	色調：うすい橙色 形状：粉末及び顆粒	○	104.2
ラックビー-R 散	整腸剤	0.5	10mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	98.2
ラックビー微粒 N	整腸剤	0.75	10mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	106.0
レベニン散	抗生物質・化学療法剤耐性 乳酸菌製剤	0.5	18mg/g	色調：白色 形状：粉末	○	97.1

※1 ○：変化が認められないもの、△：わずかな変化が認められたもの、×：著しい変化が認められたもの

※2 クラリスロマイシンの保持時間にセルテクトドライシロップ由来のピークが重なり、正確な定量が出来ないため、データとして棄却

※3 既に販売中止された製品もございます

IV. 製剤に関する項目

[シロップ]

販売名	薬効分類	配合量 (mL)	含量	外観※1		14日目 残存率 (%)	pH		再分散性 (回転数) ※2			
				配合直後	14 日目		配合 直後	14 日目	配合 直後	3日 目	7日 目	14 日目
アストミン シロップ 0.25%	鎮咳去痰剤	3	2.5mg /mL	色調：淡黄色 形状：懸濁液 におい：甘い芳香	○	93.2	10.01	10.80	1	3	4	5
ザジテン シロップ 0.02%	抗ヒスタミン剤	10	0.2mg /mL	色調：白色 形状：懸濁液 におい：甘い芳香	○	97.1	9.42	10.61	1	3	5	6
ポララミン シロップ 0.04%	抗ヒスタミン剤	2.5	0.4mg /mL	色調：淡黄色 形状：懸濁液 におい：特異臭	○	97.1	10.55	10.91	1	×	×	×
小児用 ムコソルバン シロップ 0.3%	鎮咳去痰剤	2.5	3mg /mL	色調：白色 形状：懸濁液 におい：芳香 (果実)	○	93.5	10.46	10.83	1	×	×	×

※1 ○：変化が認められないもの、△：わずかな変化が認められたもの、×：著しい変化が認められたもの

※2 ×：回転数 10 回以上

[保存条件、保存期間及び試験項目]

	ドライシロップ又は固形剤	シロップ
保存条件	遮光、開放、25℃、75%RH	遮光、気密、5℃
保存期間	14 日間 (以下の試験を 0, 3, 7, 14 日目に実施)	
試験項目	外観、残存率※	外観、残存率※、におい、pH、再分散性

※3 3 日目及び 7 日目の残存率は、他の試験項目で変化が認められた場合に試験を実施。

全ての試験項目において配合による著しい変化が認められた時点で、試験を終了することとした。

[試験方法]

- 1) 外観 : 第十五改正日本薬局方 (以下日局) 通則により試験を行った。ただし、観察項目は、配合剤別に以下の通りとした。
 ドライシロップ剤…… 色調、形状
 シロップ剤…………… 不溶物析出、混濁、多層分離、色調など
- 2) におい (シロップ剤のみ) : 日局通則により試験を行った。
- 3) pH (シロップ剤のみ) : 日局一般試験法により試験を行った。
- 4) 再分散性 (シロップ剤のみ) : 360 度回転運動を 1 回として、懸濁液が均一に分散するまでの回転数を測定した。
- 5) 残存率 : 14 日後のクラリスロマイシン力価を測定した。

7. 溶出性

[公的溶出規格に基づく試験]

クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクラリスロマイシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

また、クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」は日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用クラリスロマイシンの溶出規格に適合していることが確認されている。

[後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）に基づく試験]

1) クラリスロマイシン錠 200mg「科研」

① 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

② 試験条件

試験液量：900mL 測定方法：液体クロマトグラフィー

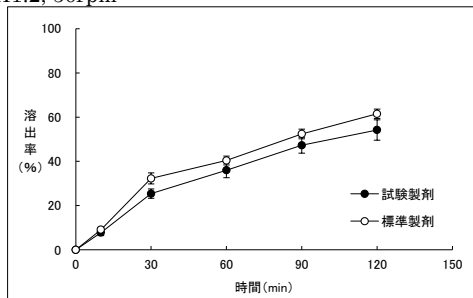
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	10, 30, 60, 90, 120	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30	
pH6.8	10, 30, 60, 90, 120	
水	30, 60, 120, 240, 360	
pH6.8	5, 10, 20, 40, 60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

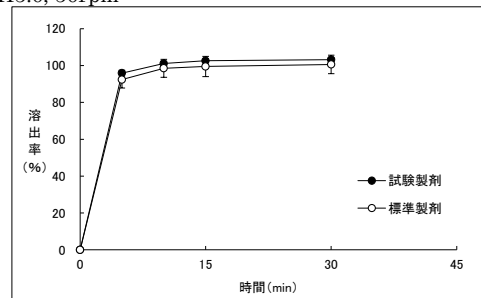
③ 試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、クラリスロマイシン錠 200mg「科研」の溶出挙動はすべての条件で基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等と判断された⁴⁾。

[クラリスロマイシン錠 200mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

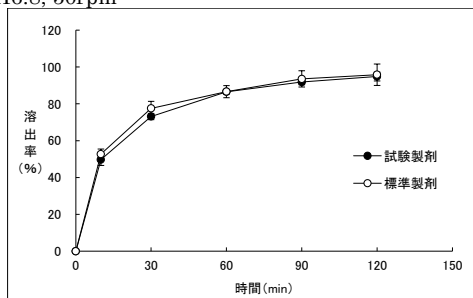
pH1.2, 50rpm



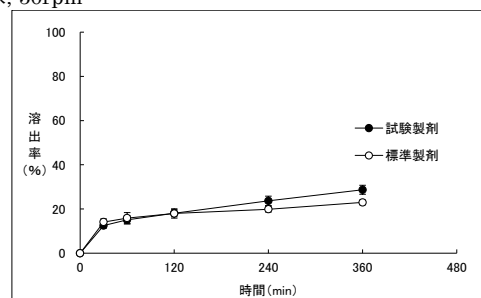
pH5.0, 50rpm



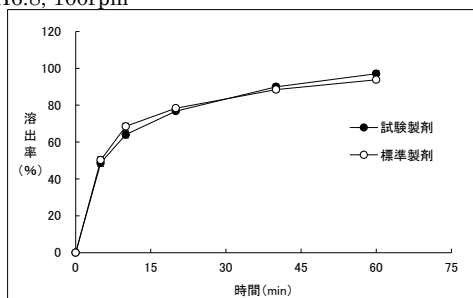
pH6.8, 50rpm



水, 50rpm



pH6.8, 100rpm



2) クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」

① 試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

② 試験条件

試験液量：900mL 測定方法：液体クロマトグラフィー

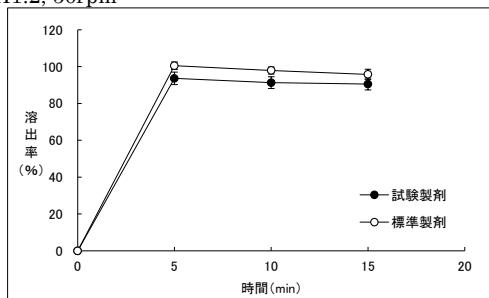
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水	60, 180, 360	100rpm
pH5.0	5, 10, 15	
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

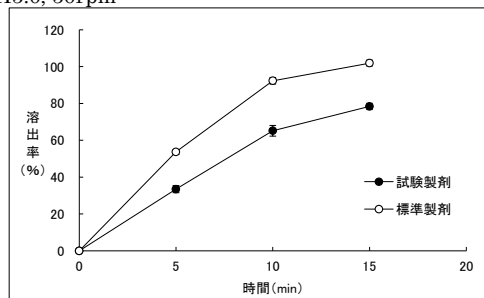
③ 試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、5条件中2条件（pH5.0, 50rpm 及び 100rpm）において判定基準に適合せず、両製剤の溶出挙動は同等ではなかった。ガイドラインでは、「溶出試験による同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものでない」とされており、両製剤の体内薬物動態（生物学的同等性）を比較したところ、生物学的に同等と判定された。このことから、溶出率の違いは血中濃度に反映されず問題ないものと考えられた⁴⁾。

[クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]

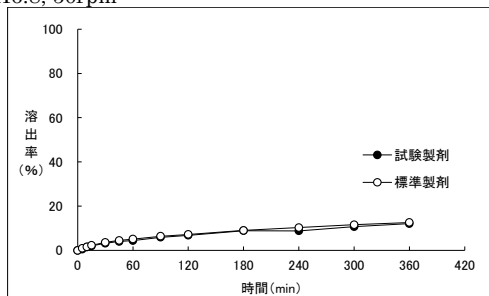
pH1.2, 50rpm



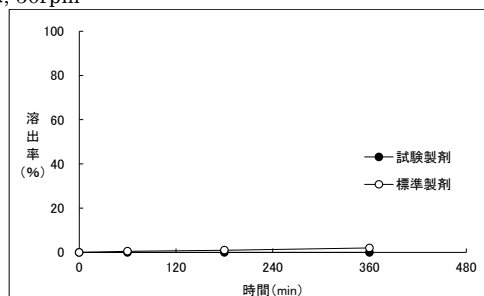
pH5.0, 50rpm



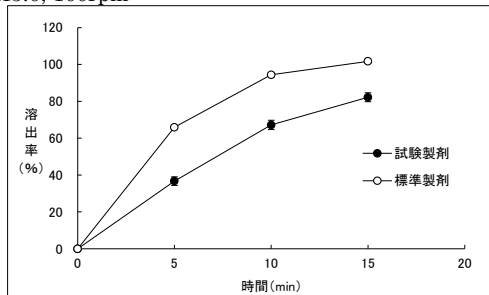
pH6.8, 50rpm



水, 50rpm



pH5.0, 100rpm



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

[クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

日本薬局方「クラリスロマイシン錠」の確認試験法による。(赤外吸収スペクトル測定法)

[クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」]

日本薬局方「シロップ用クラリスロマイシン」の確認試験法による。(薄層クロマトグラフィー)

10. 製剤中の有効成分の定量法

[クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

日本薬局方「クラリスロマイシン錠」の定量法による。(液体クロマトグラフィー)

[クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」]

日本薬局方「シロップ用クラリスロマイシン」の定量法による。(液体クロマトグラフィー)

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

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

効能・効果に関連する使用上の注意（クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」）

1. 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」⁵⁾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. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

（解説）

5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1) 及び (2) の両方を実施する必要がある。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、ガイドライン等を参照すること。

[DS 小児用 10% 「科研」]

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・効果に関連する使用上の注意（DS 小児用 10% 「科研」）

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」⁵⁾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

[クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 400mg（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。

2. 非結核性抗酸菌症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 800mg（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。

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

用法・用量に関連する使用上の注意（クラリスロマイシン錠 200mg「科研」）

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. 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症及び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、国内外の最新のガイドライン⁶等を参考に併用療法を行うこと。
3. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること

疾患名	投与期間
肺 MAC 症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要である。
後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症	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。

4. 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。
5. クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として 14 日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。
6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして 1 回 30mg、オメプラゾールとして 1 回 20mg、ラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、エソメプラゾールとして 1 回 20mg 又はボノプラザンとして 1 回 20mg のいずれか 1 剤を選択する。

[クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」]

1. 一般感染症

用時懸濁し、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

用時懸濁し、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・用量に関連する使用上の注意（DS 小児用 10%「科研」）

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。
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⁶⁾等を参考に併用療法を行うこと。
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。

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

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

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

アジスロマイシン水和物、ジョサマイシン、エリスロマイシン、ロキシスロマイシン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

クラリスロマイシンはマクロライド系の抗生物質に分類される。細菌の 70S リボソームの 50S サブユニットと結合し、蛋白合成を阻害することにより、抗菌作用を発揮する⁷⁾。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属など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、クラミジア属および *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。

(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

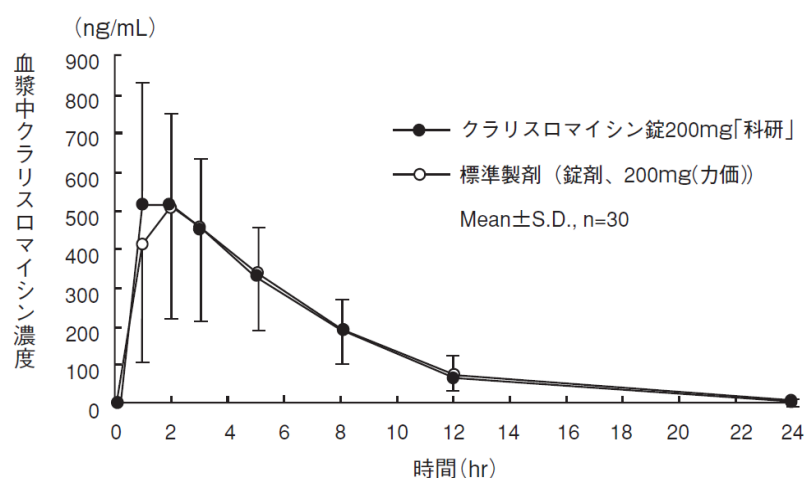
「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号) に準拠し実施)

1) クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」

クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (クラリスロマイシンとして 200mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った。その結果、AUC は対数値の平均値の差の 90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であること、また Cmax は未変換値の平均値の差が $-10\% \sim +10\%$ の範囲内であり、且つ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。



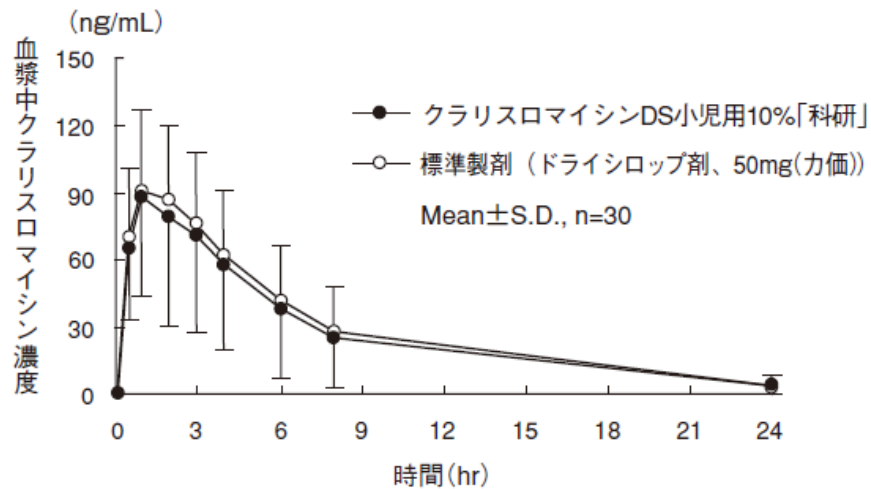
薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=30)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」	3682.8±1434.9	582.9±269.0	2.4±1.9	3.8±2.0
標準製剤 (錠剤、200mg (力 価))	3714.5±1728.4	543.3±267.3	2.9±2.7	4.9±6.5

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。

2) クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g (クラリスロマイシンとして 50mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=30)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」	665.5 ± 483.8	94.4 ± 48.8	1.2 ± 0.6	5.5 ± 1.7
標準製剤 (ドライシロップ剤、50mg (力価))	716.1 ± 390.9	99.7 ± 36.8	1.5 ± 0.8	4.7 ± 1.0

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-7. 相互作用」の項参照

(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⁸⁾

	クラリスロマイシン投与量	消失速度定数 (Kel) (hr ⁻¹)
クラリスロマイシン錠 200mg「科研」(n=30)	200mg (力価)	0.2069±0.0510
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」(n=30)	50mg (力価)	0.144±0.060

(試験製剤単回投与時 (水あり服用)、平均±標準偏差)

(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

ヒト血清蛋白結合率は 42～50%と報告されている⁷⁾。

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

ヒト母乳中へ移行することが報告されている (「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)。

(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

健常成人で唾液、患者で喀痰、気管支分泌物などへの移行は良好で、血清中濃度と同等又はそれ以上であり、特に皮膚、扁桃、上顎洞粘膜などの組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を

大きく上回ったと報告されている⁷⁾。

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓（「ⅧIII-7. 相互作用」の項参照）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

CYP3A4 によって代謝される（「ⅧIII-7. 相互作用」の項参照）。

(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

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と報告されている⁷⁾。

(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

<参考>

投与後 24 時間までの尿中への排泄率は、投与量の 30～50%が主として未変化体および 14 位水酸化体として排泄されたと報告されている⁷⁾。

(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、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」参照

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」参照

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

重要な基本的注意〔クラリスロマイシン錠 200mg「科研」のみ〕

本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

7. 相互作用

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 〔イムブルピカ〕	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 〔ラツォダ〕	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ため、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。	

(次ページに続く)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) クエチアピン 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</p> <p>ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 シルдена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</p> <p>ドセタキセル水和物 アベマシクリブ</p> <p>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>	
<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出が阻害される。</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>
<p>イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>リファブチン エトラビリン</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。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。</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。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。</p>
<p>リファンピシン エファビレンツ ネビラピン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

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

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⁹⁾

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

その他の副作用

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 分類	頻度不明
過敏症	発疹 ^{注)} 、そう痒感
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) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
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。

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 分類	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、そう痒感、斑状丘疹状皮疹、ざ瘡、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、骨髄機能不全
肝臓	肝機能異常、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 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

ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3剤併用）で認められた副作用〔クラリスロマイシン錠 200mg「科研」のみ〕

頻度 分類	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振
血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇
その他	尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇・減少、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 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するなどの適切な処置を行うこと。

(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

「2. 禁忌内容とその理由」「5. 慎重投与内容とその理由」「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

[クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

(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。

また、ラットにクラリスロマイシン（160mg/kg/日）、ランソプラゾール（50mg/kg/日）及びアモキシシリン水和物（500mg/kg/日）を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

さらに、ラットにクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）、ラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）及びアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）を 4 週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

(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。

[クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」]

(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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

〈製剤共通〉

(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。

〈錠〉

(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。)

〈ドライシロップ〉

(4) 調製方法

本剤は用時調製の製剤であるので、調製後の保存を避けること。やむを得ず保存する必要がある場合は冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに使用すること。また、使用時、十分に振り混ぜること。

(5) 酸性飲料(オレンジジュース、スポーツ飲料等)で服用することは避けることが望ましい。有効成分の苦味を防ぐための製剤設計が施してあるが、酸性飲料で服用した場合には、苦味が発現することがある。

15. その他の注意

その他の注意 [クラリスロマイシン錠 200mg 「科研」]

(1) ラットにアモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)とランソプラゾール(15mg/kg/日以上)の4週間併用経口投与した試験、及びイヌにアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、ランソプラゾール(100mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)の4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

(2) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

16. その他

特になし

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

クラリスロマイシン錠 200mg「科研」：室温保存

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」：気密容器、遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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-14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

[クラリスロマイシン錠 200mg「科研」]

PTP…………… 100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

[クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」]

バラ…………… 100g

7. 容器の材質

[クラリスロマイシン錠 200mg「科研」]

PTP…………… ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー…………… アルミニウム、ポリエチレン

個装箱…………… 紙

[クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」]

ボトル…………… ポリプロピレン、ポリエチレン

個装箱…………… 紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリス錠・同ドライシロップ、クラリシッド錠・同ドライシロップ等
 同効薬：アジスロマイシン水和物、エリスロマイシン、ジョサマイシン、スピラマイシン酢酸エステル、ロキシスロマイシン等

9. 国際誕生日

1989年7月17日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	承認年月日	承認番号
クラリスロマイシン錠 200mg「科研」	2018年7月9日	23000AMX00538000
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」		23000AMX00540000

参考：旧販売名および旧販売名での承認年月日、承認番号

クラロイシン錠 200	承認年月日：2006年3月15日 承認番号：21800AMZ10247000
クラロイシンドライシロップ 10%小児用	承認年月日：2007年3月15日 承認番号：21900AMX00455000

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日

参考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

クラロイシン錠 200	薬価収載年月日：2006年7月7日 経過措置期間終了：2019年9月30日
クラロイシンドライシロップ 10%小児用	薬価収載年月日：2007年7月6日 経過措置期間終了：2019年9月30日

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

参考：旧販売名での効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

[クラロイシン錠 200]

○承認時（2006年3月15日承認）

【効能・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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

【用法・用量】

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg（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。

2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

○用法・用量の追加（変更箇所：下線部、2007年3月27日承認）

【効能・効果】変更なし

【用法・用量】

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg（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。

2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

○クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）、アモキシシリンとして1回750mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

○効能・効果、用法・用量の追加（変更箇所：下線部、2009年10月19日承認）

【効能・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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔

炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

【用法・用量】

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 400mg (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。

2. 非結核性抗酸菌症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 800mg (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。

3. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価) 及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。

○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価) 及びオメプラゾールとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。

○効能・効果、用法・用量の追加 (変更箇所：下線部、2010 年 12 月 6 日承認)

【効能・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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

【用法・用量】

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 400mg (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。

2. 非結核性抗酸菌症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 800mg (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。

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価) 及びランソプラゾールとして 1 回 30mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。

○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメプラゾール併用の場合

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価) 及びオメプラゾールとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。

○用法・用量の追加 (変更箇所：下線部、2011 年 8 月 11 日承認)

【効能・効果】 変更なし

【用法・用量】

1. 一般感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 400mg (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。

2. 非結核性抗酸菌症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 800mg (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。

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg（力価）、アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg（力価）1日2回を上限とする。

○効能・効果の追加（下線部、2013年7月4日承認）

【効能・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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、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、肛門周囲膿瘍、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、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

2. 非結核性抗酸菌症

<適応菌種>

本剤に感性のマイコバクテリウム属

<適応症>

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

3. ヘリコバクター・ピロリ感染症

<適応菌種>

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【用法・用量】変更なし

[クラロイシンドライシロップ 10%小児用]

○承認時（2007年3月15日承認）

【効能・効果】

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

【用法・用量】

一般感染症

用時懸濁し、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。

○効能・効果、用法・用量の追加（変更箇所：下線部、2009年10月7日承認）

【効能・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

【用法・用量】

1. 一般感染症

用時懸濁し、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

用時懸濁し、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。

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) 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 200mg 「科研」	117367301	6149003F2011 (統一 名) 6149003F2240 (個別)	622746200 (統一 名) 621736701 (個別)
クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「科研」	117937801	6149003R1224	621793701

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) シオノケミカル株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) シオノケミカル株式会社 社内資料 (ドライシロップの溶解後の安定性試験)
- 3) シオノケミカル株式会社 社内資料 (ドライシロップの配合変化試験)
- 4) シオノケミカル株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 5) 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
- 6) Griffith, D. E., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med., 175, 367, 2007.
- 7) 第十八正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 8) シオノケミカル株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 9) 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

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

(1) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
クラリスロマイシン錠 200mg「科研」	100錠 PTP	(01)14987042 256103	(01)04987042 256717
	500錠 PTP	(01)14987042 256127	
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「科研」	バラ 100g	(01)14987042 256318	(01)04987042 256519

