

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200mg「EMEC」**クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」**

Clarithromycin tab. 200mg「EMEC」

Clarithromycin tab. 50mg「EMEC」for children

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DS10%小児用「EMEC」

Clarithromycin dry syrup 10%「EMEC」for children

<クラリスロマイシン製剤>

| | | |
|----------------------|---|---------------------------|
| 剤形 | 錠 50mg・錠 200mg | 錠剤（フィルムコーティング錠） |
| | DS10% | 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 | 錠 200mg | 1錠中 クラリスロマイシン 200mg(力価)含有 |
| | 錠 50mg | 1錠中 クラリスロマイシン 50mg(力価)含有 |
| | DS10% | 1g中 クラリスロマイシン 100mg(力価)含有 |
| 一般名 | 和名：クラリスロマイシン（JAN） 洋名：Clarithromycin（JAN） | |
| 製造販売承認年月日 | 製造販売承認年月日：2006年3月10日 | |
| 薬価基準収載・発売年月日 | 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月14日 | |
| 開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：メディサ新薬株式会社 発売元：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社 | |
| 医薬情報担当者 の連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL 0120-517-215 FAX 076-442-8984 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ | |

本IFは2021年9月改訂の添付文書（200mg：第22版、50mg、DS10%：第19版）の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、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、（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/>）^{注1）} 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-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^{注2)}・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医薬品医療機器情報提供ホームページ^{注1)}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に留意すべきである。

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^{注2)}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^{注2)}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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

目 次

| | |
|---|----|
| I. 概要に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | |
| 1. 販売名 | 2 |
| (1) 和名 | 2 |
| (2) 洋名 | 2 |
| (3) 名称の由来 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| (1) 和名 (命名法) | 2 |
| (2) 洋名 (命名法) | 2 |
| (3) ステム (stem) | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名 (命名法) | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 |
| 7. CAS 登録番号 | 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | |
| 1. 物理化学的性質 | 4 |
| (1) 外観・性状 | 4 |
| (2) 溶解性 | 4 |
| (3) 吸湿性 | 4 |
| (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 | 4 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 4 |
| (6) 分配係数 | 4 |
| (7) その他の主な示性値 | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | |
| 1. 剤形 | 5 |
| (1) 剤形の区別、外観及び性状 | 5 |
| (2) 製剤の物性 | 5 |
| (3) 識別コード | 5 |
| (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 | 5 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 5 |
| (2) 添加物 | 5 |
| (3) その他 | 6 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 9 |
| 6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) | 9 |
| 7. 溶出性 | 9 |
| (1) 公的溶出規格への適合性 | 9 |
| (2) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 | 9 |
| (3) クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 | 11 |
| (4) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 | 13 |
| 8. 生物学的試験法 | 15 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 15 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 15 |
| 11. 力価 | 15 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 15 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 15 |
| 14. その他 | 16 |
| V. 治療に関する項目 | |
| 1. 効能又は効果 | 17 |
| 2. 用法及び用量 | 18 |
| 3. 臨床成績 | 19 |
| (1) 臨床データパッケージ | 19 |
| (2) 臨床効果 | 19 |
| (3) 臨床薬理試験 | 19 |
| (4) 探索的試験 | 19 |
| (5) 検証的試験 | 20 |
| (6) 治療的使用 | 20 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 21 |
| 2. 薬理作用 | 21 |
| (1) 作用部位・作用機序 | 21 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 21 |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 21 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 22 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 22 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 22 |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 22 |
| (4) 中毒域 | 23 |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 23 |
| (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 | 23 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 24 |
| (1) 解析方法 | 24 |
| (2) 吸収速度定数 | 24 |
| (3) バイオアベイラビリティ | 24 |
| (4) 消失速度定数 | 24 |
| (5) クリアランス | 24 |
| (6) 分布容積 | 24 |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 24 |

| | |
|-------------------------------------|----|
| 3. 吸収 | 24 |
| 4. 分布 | 24 |
| (1) 血液—脳関門通過性 | 24 |
| (2) 血液—胎盤関門通過性 | 24 |
| (3) 乳汁への移行性 | 25 |
| (4) 髄液への移行性 | 25 |
| (5) その他の組織への移行性 | 25 |
| 5. 代謝 | 25 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 25 |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 | 25 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 25 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 25 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 25 |
| 6. 排泄 | 25 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 25 |
| (2) 排泄率 | 25 |
| (3) 排泄速度 | 25 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 25 |
| 8. 透析等による除去率 | 25 |
| 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 | 26 |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 26 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 26 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 26 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 26 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 26 |
| 7. 相互作用 | 26 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 27 |
| (2) 併用注意とその理由 | 28 |
| 8. 副作用 | 30 |
| (1) 副作用の概要 | 30 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 30 |
| (3) その他の副作用 | 31 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 32 |
| (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 | 32 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 32 |
| 9. 高齢者への投与 | 33 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 33 |
| 11. 小児等への投与 | 33 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 34 |
| 13. 過量投与 | 34 |
| 14. 適用上の注意 | 34 |
| 15. その他の注意 | 34 |
| 16. その他 | 34 |

| | |
|---|----|
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 薬理試験 | 35 |
| (1) 薬効薬理試験 (「VI. 効薬理に関する項目」参照) | 35 |
| (2) 副次的薬理試験 | 35 |
| (3) 安全性薬理試験 | 35 |
| (4) その他の薬理試験 | 35 |
| 2. 毒性試験 | 35 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 35 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 35 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 35 |
| (4) その他の特殊毒性 | 35 |
| X. 管理的事項に関する項目 | |
| 1. 規制区分 | 36 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 36 |
| 3. 貯法・保存条件 | 36 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 36 |
| (1) 薬局での取扱い上の留意点について | 36 |
| (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) | 36 |
| (3) 調剤時の留意点について | 36 |
| 5. 承認条件等 | 36 |
| 6. 包装 | 36 |
| 7. 容器の材質 | 36 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 37 |
| 9. 国際誕生年月日 | 37 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 37 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 37 |
| 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 | 37 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 37 |
| 14. 再審査期間 | 37 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 37 |
| 16. 各種コード | 38 |
| 17. 保険給付上の注意 | 38 |
| XI. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 39 |
| 2. その他の参考文献 | 39 |
| XII. 参考資料 | |
| 1. 主な外国での発売状況 | 40 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 40 |
| XIII. 備考 | |
| その他の関連資料 | 41 |
| 別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 配合変化試験成績 | 42 |

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、本邦では1991年に上市されている。

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」及びクラリスロマイシン DS10% 小児用「EMEC」は、メディサ新薬株式会社が医薬発第 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 月に承認され、同年 7 月にエルメッド エーザイ株式会社が販売に至った。

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」において、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「用法・用量」の一部変更承認を取得した（錠 200mg）。

2009 年 8 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「効能・効果」の一部変更承認を取得した（錠 50mg・DS10%）。

2009 年 10 月に「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」の「効能・効果」の一部変更承認を取得した（錠 200mg）。

2010 年 10 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・効果」の一部変更承認を取得した（錠 200mg）。

2011 年 7 月に「ヘリコバクター・ピロリ感染症」において、クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びラベプラゾールナトリウム併用の「用法・用量」の一部変更承認を取得した（錠 200mg）。

2013 年 6 月に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の「効能・効果」の一部変更承認を取得した（錠 200mg）。

2019 年 4 月 1 日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

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。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属などの好気性グラム陽性菌、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、カンピロバクター属など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、クラミジア属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）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、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）に対しては未変化体よりも弱い。 (1)

(2) 製剤学的特性

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」及びクラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」は、白色のフィルムコーティング錠、クラリスロマイシン DS10% 小児用「EMEC」は、白色の粉末状又は粒状で、ストロベリー様の芳香があり、味の甘いドライシロップである。

(3) 重大な副作用

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、尿管間質性腎炎、IgA 血管炎、薬剤性過敏症候群が報告されている（頻度不明）。

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「EMEC」
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」
クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

(2) 洋名

Clarithromycin tab. 200mg「EMEC」
Clarithromycin tab. 50mg「EMEC」 for children
Clarithromycin dry syrup 10%「EMEC」 for children

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クラリスロマイシン（JAN）

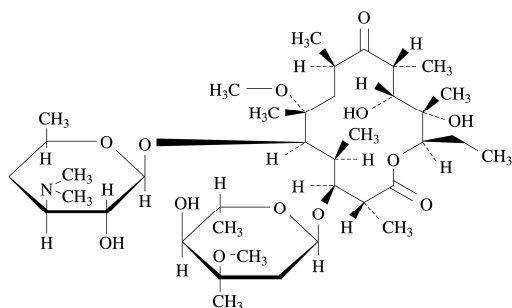
(2) 洋名（命名法）

Clarithromycin（JAN）
clarithromycin（INN）

(3) ステム（stem）

ストレプトマイセス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（日局に準拠）

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：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、においはなく味は苦い。

(2) 溶解性

(1)

| 溶 媒 | 日本薬局方の溶解度表記 | 本品 1g を溶解する ための溶媒量 |
|-----------|-------------|-----------------------|
| アセトン | やや溶けやすい | 約 30mL |
| クロロホルム | やや溶けやすい | 約 10mL |
| メタノール | 溶けにくい | 約 200mL |
| エタノール(95) | 溶けにくい | 約 200mL |
| ジエチルエーテル | 溶けにくい | 約 200mL |
| 水 | ほとんど溶けない | — |

溶解度(37°C) : pH1.2 : (分解のため測定不能)、pH5.5 : 3.73mg/mL、
pH6.8 : 0.51mg/mL、水 : 0.12mg/mL

(2)

(3) 吸湿性

水分 : 2.0%以下 (0.5g、容量滴定法、直接滴定)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 220~227°C

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 8.48 (37°C、第三アミノ基、溶解度法)

(2)

(6) 分配係数

46.4 (n-オクタノール/水系/pH8)

(3)

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-96 \sim -106^\circ$ (脱水物に換算したものの 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

液性 (pH) : 酸性、アルカリ性で不安定、中性で安定である。

光 : 50%ジオキササン溶液中で、キセノンランプ (10^5 lx)、25°C、24 時間で 10%分解する。

(2)

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による。

(1) 硫酸による呈色反応

(2) アセトン及び塩酸による呈色反応

(3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

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

| 販売名 | 性状・剤形 | 外形 | | |
|------------------------------|--------------------|--|--|---|
| | | 表 | 裏 | 側面 |
| クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 | 白色のフィルム コーティング錠 |  |  |  |
| | | 直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 8.6 約 247 5.3 | | |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 白色のフィルム コーティング錠 |  |  |  |
| | | 直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 6.1 約 82 3.5 | | |

| 販売名 | 剤形 | 性状 |
|-----------------------------|---------|---------------------------------|
| クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 | ドライシロップ | 白色の粉末状又は粒状で、ストロベリー様の芳香があり、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「EMEC」 : EE56 200

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 : EE55

(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「EMEC」 : 1錠中 クラリスロマイシン 200mg（力価）含有

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 : 1錠中 クラリスロマイシン 50mg（力価）含有

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 : 1g 中 クラリスロマイシン 100mg（力価）含有

(2) 添加物

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 : カルナウバロウ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 6000、D-マンニトール

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 : カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、マクロゴール 6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 : アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エチルセルロース、カルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、香料、サッカリンナトリウム、酸化マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール

IV. 製剤に関する項目

(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

なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温（成り行き）、36 ヶ月）の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（60 万 lx・hr）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの測定項目とも規格値内であった。

(4)

| 試験方法 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験項目 | 試験結果 | | |
|--------|-----------|---------------------------------------|------------------|-----------|----------------|----------------|----------------|
| | | | | | 試験開始時 | 試験終了時 | |
| 加速試験 | 40℃・75%RH | PTP シートの状態 | 6 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| | | | | 確認試験*1 | 適合 | 適合 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 100.5~105.8 | 94.1~102.7 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 99.7~101.0 | 99.6~100.7 | |
| 長期保存試験 | 室温（成り行き） | PTP 包装品（PTP シートをポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態） | 36 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 98.7~103.0 | 96.1~103.6 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 98.7~100.5 | 99.4~102.7 | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | 褐色ガラス瓶に入れ栓をした状態 | 3 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 92.3~103.1 | 95.1~99.3 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 13.6 | 13.3 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 101.7 |
| | 光に対する安定性 | 60 万 lx・hr | シャーレに入れ開放状態 | 25 日間 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 92.3~103.1 | 98.6~101.0 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 13.6 | 13.6 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 101.0 |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | 褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 92.3~103.1 | 93.0~99.9 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 13.6 | 12.8 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 102.8 |

*1 ①呈色反応、②赤外吸収スペクトル、③薄層クロマトグラフィー

*2 表示量に対する含有率

*3 試験開始時を 100.0%とした時の含有率

IV. 製剤に関する項目

(2) クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温（成り行き）、36 ヶ月）の結果、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（60 万 lx・hr）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの測定項目とも規格値内であった。

(4)

| 試験方法 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験項目 | 試験結果 | | |
|--------|-----------|---------------------------------------|------------------|-----------|----------------|----------------|----------------|
| | | | | | 試験開始時 | 試験終了時 | |
| 加速試験 | 40℃・75%RH | PTP シートの状態 | 6 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| | | | | 確認試験*1 | 適合 | 適合 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 95.9~104.8 | 92.3~101.4 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 98.8~100.5 | 100.1~101.2 | |
| 長期保存試験 | 室温（成り行き） | PTP 包装品（PTP シートをポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態） | 36 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 95.9~104.2 | 98.3~103.6 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 98.3~101.0 | 99.2~101.6 | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | 褐色ガラス瓶に入れ栓をした状態 | 3 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 97.5~104.5 | 98.2~101.7 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 7.5 | 8.4 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 102.1 |
| | 光に対する安定性 | 60 万 lx・hr | シャーレに入れ開放状態 | 25 日間 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 97.5~104.5 | 99.6~100.9 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 7.5 | 8.1 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 100.6 |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | 褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態 | 3 ヶ月 | 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 97.5~104.5 | 99.9~102.7 |
| | | | | | 硬度 (kg) | 7.5 | 8.1 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 102.9 |

*1 ①呈色反応、②赤外吸収スペクトル、③薄層クロマトグラフィー

*2 表示量に対する含有率

*3 試験開始時を 100.0%とした時の含有率

IV. 製剤に関する項目

(3) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温（成り行き）、36ヵ月）の結果、クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

苛酷試験（熱（40℃）、光（60万lx・hr）、湿度（25℃・75%RH））の結果、いずれの測定項目とも規格値内であった。

(4)

| 試験方法 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 試験項目 | 試験結果 | | |
|--------|--------------|---------------------------------------|------------------------------|-----------|-------------|-------------|-------------|
| | | | | | 試験開始時 | 試験終了時 | |
| 加速試験 | 40℃・75%RH | バラ包装品 〔ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）に入れた状態〕 | 6ヵ月 | 性状 | 適合*4 | 適合*4 | |
| | | | | 確認試験*1 | 適合 | 適合 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 103.5～107.9 | 99.8～105.1 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 103.8～107.4 | 104.0～105.6 | |
| 長期保存試験 | 室温 (成り行き) | バラ包装品 〔ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）に入れ、紙箱に入れた状態〕 | 36ヵ月 | 性状 | 適合*4 | 適合*4 | |
| | | | | 溶出性 (%) | 82.9～95.0 | 78.1～98.1 | |
| | | | | 力価試験(%)*2 | 97.7～102.3 | 95.3～101.3 | |
| 苛酷試験 | 熱に対する安定性 | 40℃ | 褐色ガラス瓶に入れ栓をした状態 | 3ヵ月 | 性状 | 適合*4 | 適合*4 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 103.5～105.3 | 105.9～112.2 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 102.4 |
| | 光に対する安定性 | 60万lx・hr | シャーレに入れ開放状態 | 25日間 | 性状 | 適合*4 | 適合*4 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 103.5～105.3 | 105.7～109.8 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 99.1 |
| | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH | 無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態) | 3ヵ月 | 性状 | 適合*4 | 適合*4 |
| | | | | | 溶出性 (%) | 103.5～105.3 | 105.7～109.9 |
| | | | | | 力価試験(%)*3 | 100.0 | 99.9 |

*1 ①呈色反応、②薄層クロマトグラフィー

*2 表示量に対する含有率

*3 試験開始時を100.0%とした時の含有率

*4 白色の粉末状で、芳香があり、味は甘いドライシロップ剤

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

<クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」懸濁液の安定性>

| 試験方法 | 試料液濃度 | 保存条件 | 保存期間 | 測定項目 | 結果 |
|-----------|--|------|------|------------------|------------------------|
| 懸濁後の安定性試験 | 20mg/mL (クラリスロマイシンとして 2mg(力価)/mL) 400mg/mL (クラリスロマイシンとして 40mg(力価)/mL) | 室温 | 14日間 | 性状 pH 力価試験 | いずれの測定項目とも変化は認められなかった。 |

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

該当資料なし

(2) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

巻末の「クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績」参照

[ドライシロップ]

天然ケイ酸アルミニウムとの配合により、クラリスロマイシンの力価の低下が認められている。オレンジジュース、グレープフルーツジュースとの配合により、クラリスロマイシンの力価の低下が認められている。 (①)

7. 溶出性

(1) 公的溶出規格への適合性

1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」

日本薬局方クラリスロマイシン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が75%以上であった。

2) クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

日本薬局方クラリスロマイシン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上であった。

3) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

日本薬局方シロップ用クラリスロマイシンに従い試験するとき、90分間の溶出率が75%以上であった。

(2) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (⑤)

「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日医薬審発第786号）」に従い実施した。

1) 試験方法

日本薬局方（JP14）一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：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

IV. 製剤に関する項目

- ・回転数及び判定時点

| | | |
|--------|-------|----------|
| 50rpm | pH1.2 | 45分、120分 |
| | pH5.0 | 15分 |
| | pH6.8 | 5分、60分 |
| | 水 | 30分、360分 |
| 100rpm | pH6.8 | 5分、45分 |

3) 判定基準

①pH1.2、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合）

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において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。且つ、標準製剤が規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

②pH5.0、50rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤の平均溶出率が15分以内に85%に達する場合）

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

③pH6.8、50rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合）

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

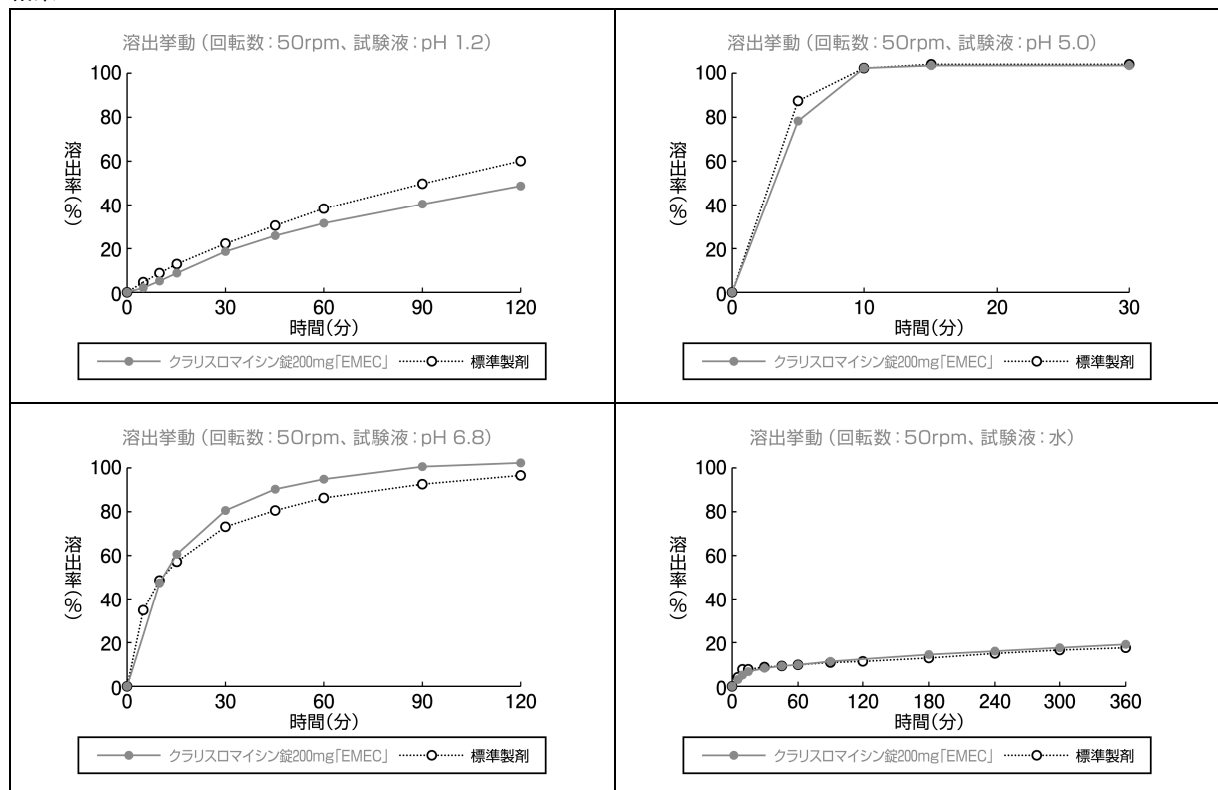
④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合）

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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

⑤pH6.8、100rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合）

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

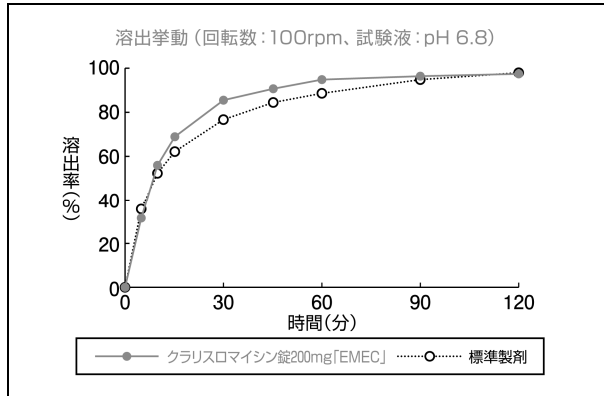


表 クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」の溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験液 | 回転数 | 判定時点 | 平均溶出率 (%) | | 判定 |
|-------|-------|--------|-----------|-------|------|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | |
| pH1.2 | 50rpm | 45分 | 30.5 | 26.0 | 適合 |
| | | 120分 | 60.0 | 48.7 | |
| pH5.0 | | 15分 | 104.0 | 103.4 | 適合 |
| pH6.8 | | 5分 | 34.8 | 23.1 | 適合 |
| | | 60分 | 85.9 | 94.5 | |
| 水 | | 30分 | 8.7 | 8.4 | 適合 |
| | | 360分 | 17.8 | 19.2 | |
| pH6.8 | | 100rpm | 5分 | 35.8 | 31.7 |
| | 45分 | | 84.5 | 90.9 | |

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

(3) クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (5)
「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 日医薬審発第 786 号)」に従い実施した。

1) 試験方法

日本薬局方 (JP14) 一般試験法 溶出試験法第 2 法

2) 試験条件

- ・装置: パドル法
- ・試験液量: 900mL
- ・試験液温度: 37°C ± 0.5°C
- ・試験液: pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第 1 液
pH3.0 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
- ・回転数及び判定時点

| | | |
|--------|-------|----------|
| 50rpm | pH1.2 | 45分、120分 |
| | pH3.0 | 30分、120分 |
| | pH6.8 | 10分、30分 |
| | 水 | 60分、360分 |
| 100rpm | pH3.0 | 10分、30分 |

IV. 製剤に関する項目

3) 判定基準

①pH1.2、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合）

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において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。且つ、標準製剤が規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

②pH3.0、50rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

③pH6.8、50rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

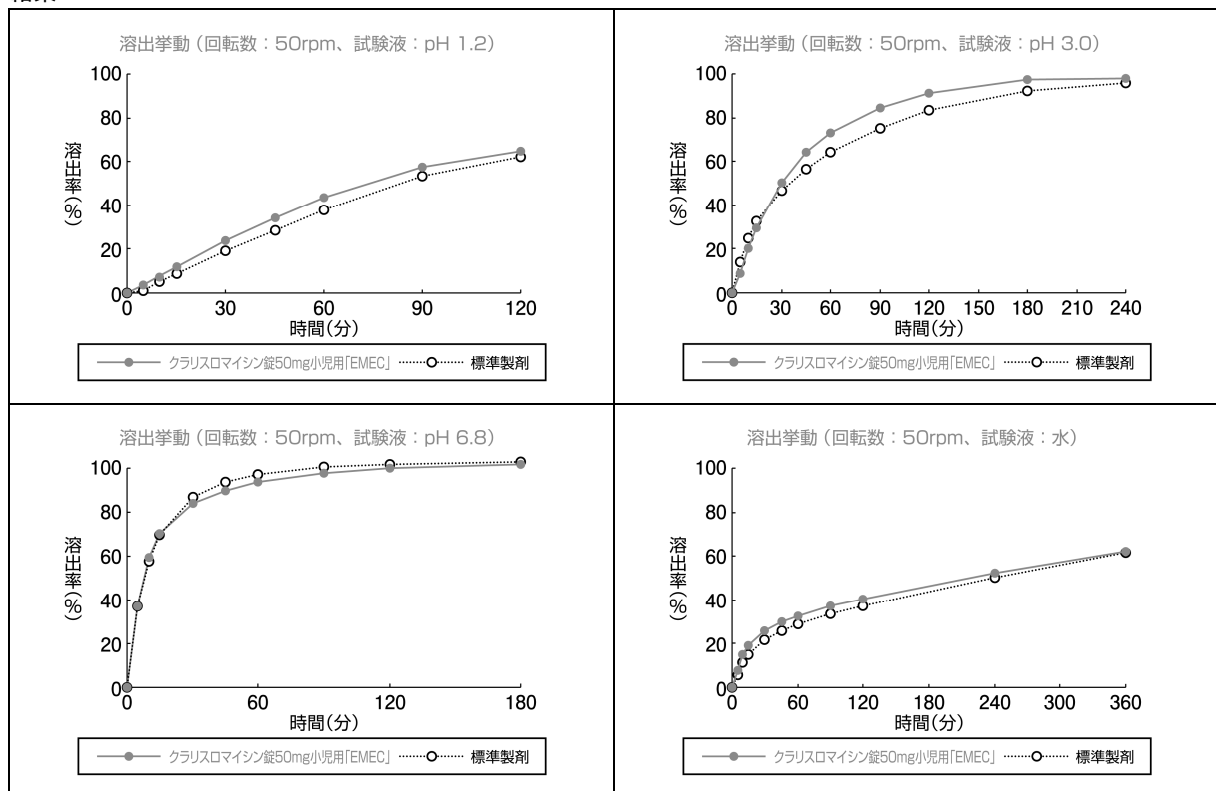
④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合）

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において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。且つ、標準製剤が規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

⑤pH3.0、100rpm（標準製剤の溶出にラグ時間はなく標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

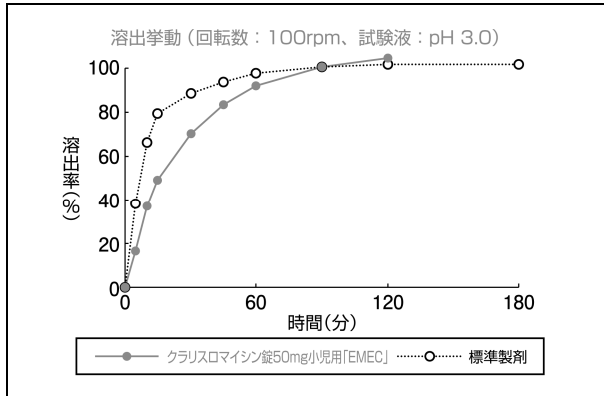


表 クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」の溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

| 試験液 | 回転数 | 判定時点 | 平均溶出率 (%) | | 判定 | |
|-------|-------|--------|-----------|------|------|----|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | | |
| pH1.2 | 50rpm | 45分 | 28.7 | 34.0 | 適合 | |
| | | 120分 | 62.2 | 64.6 | | |
| pH3.0 | | 30分 | 46.6 | 50.3 | 適合 | |
| | | 120分 | 83.2 | 91.0 | | |
| pH6.8 | | 10分 | 57.3 | 59.3 | 適合 | |
| | | 30分 | 86.5 | 83.6 | | |
| 水 | | 60分 | 28.8 | 32.9 | 適合 | |
| | | 360分 | 61.4 | 62.4 | | |
| pH3.0 | | 100rpm | 10分 | 66.1 | 36.9 | 不適 |
| | | | 30分 | 88.5 | 69.9 | |

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似しているとは確認されなかった。しかしながら血中濃度比較試験において類似していることが確認されたため、両製剤は類似していると判断された。

(4) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」と標準製剤の溶出挙動 (5)

「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日医薬審発第786号）」に従い実施した。

1) 試験方法

日本薬局方 (JP14) 一般試験法 溶出試験法第2法

2) 試験条件

- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：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
- ・回転数及び判定時点

| | | |
|--------|-------|----------|
| 50rpm | pH1.2 | 5分、120分 |
| | pH5.0 | 15分 |
| | pH6.8 | 60分、360分 |
| | 水 | 90分、360分 |
| 100rpm | pH5.0 | 15分 |

IV. 製剤に関する項目

3) 判定基準

①pH1.2、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合）

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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②pH5.0、50rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤の平均溶出率が15分以内に85%に達する場合）

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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。

③pH6.8、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合）

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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又はf₂関数の値が55以上である。

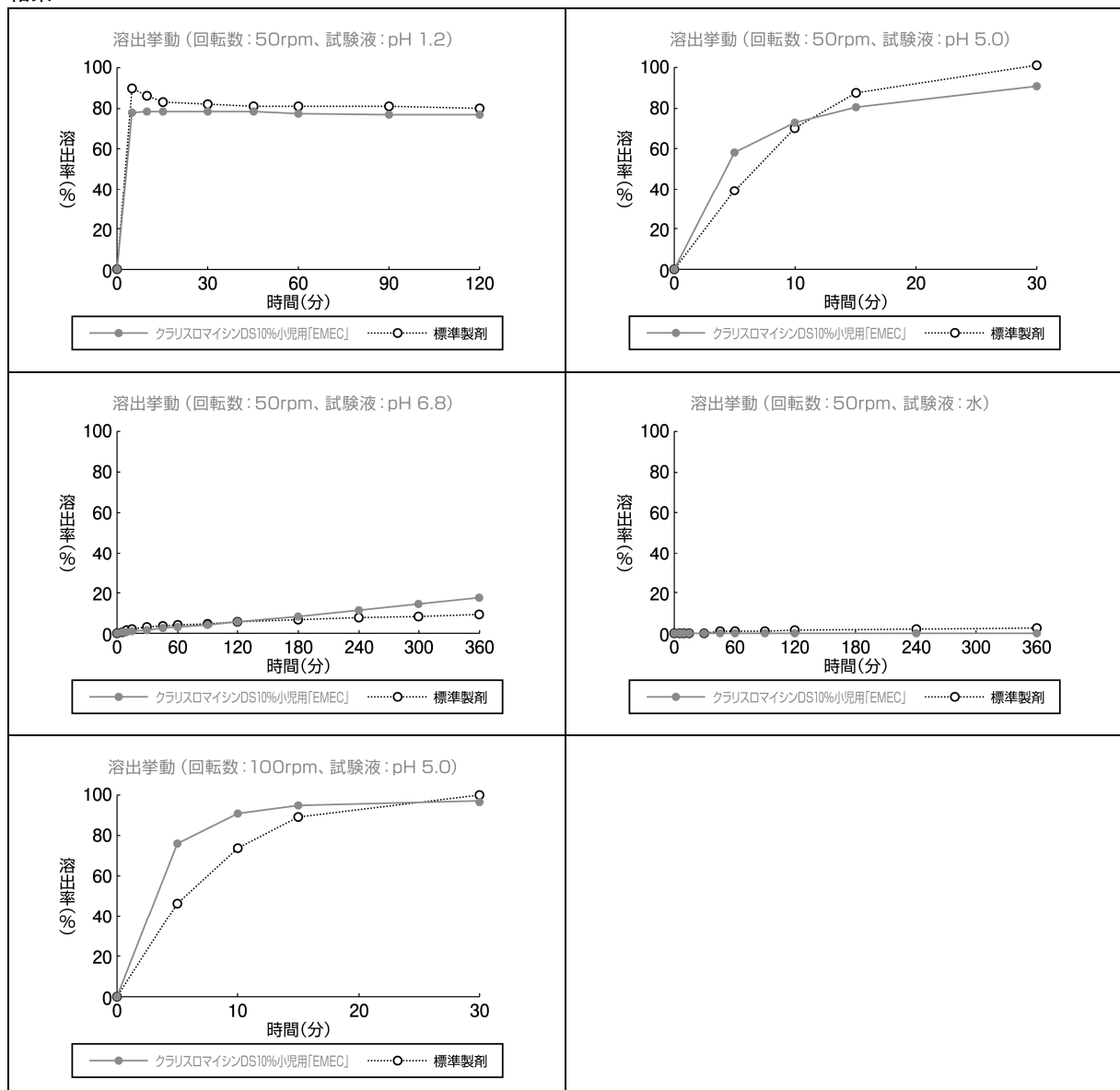
④水、50rpm（標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合）

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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

⑤pH5.0、100rpm（標準製剤の溶出に明確なラグ時間はなく標準製剤の平均溶出率が15分以内に85%に達する場合）

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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。

4) 結果



IV. 製剤に関する項目

表 クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」の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）

| 試験液 | 回転数 | 判定時点 | 平均溶出率(%) | | 判定 |
|-------|--------|------|----------|------|------------------|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | |
| pH1.2 | 50rpm | 5分 | 89.4 | 77.8 | 適合 |
| | | 120分 | 79.8 | 76.5 | |
| pH5.0 | | 15分 | 87.7 | 80.6 | 適合 |
| pH6.8 | | 60分 | 4.2 | 3.1 | f2 関数：81.1 適合 |
| | | 360分 | 9.4 | 17.7 | |
| 水 | | 90分 | 1.2 | 0 | 適合 |
| | 360分 | 2.4 | 0 | | |
| pH5.0 | 100rpm | 15分 | 88.7 | 94.5 | 適合 |

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

8. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いて測定する。 (6)

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

日本薬局方クラリスロマイシン錠の確認試験による。
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

日本薬局方シロップ用クラリスロマイシンの確認試験による。
薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

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

(2) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

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 ($C_{38}H_{69}NO_{13}$) としての量を質量（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

IV. 製剤に関する項目

14. その他

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「EMEC」

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〉

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」^⑦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。

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」、クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

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

V. 治療に関する項目

- 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〉

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」^⑧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「EMEC」

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〉

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等を参考に併用療法を行うこと。

（⑧）

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。

V. 治療に関する項目

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

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。

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

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〉

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等を参考に併用療法を行うこと。 (8)
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

該当資料なし

(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

V. 治療に関する項目

(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）

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

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、エリスロマイシン、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、エリスロマイシンステアリン酸塩、ジョサマイシン、ジョサマイシンプロピオン酸エステル、スピラマイシン酢酸エステル、ロキシスロマイシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属などの好気性グラム陽性菌、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、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、クラミジア属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）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、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）に対しては未変化体よりも弱い。 (①)

(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

(9)

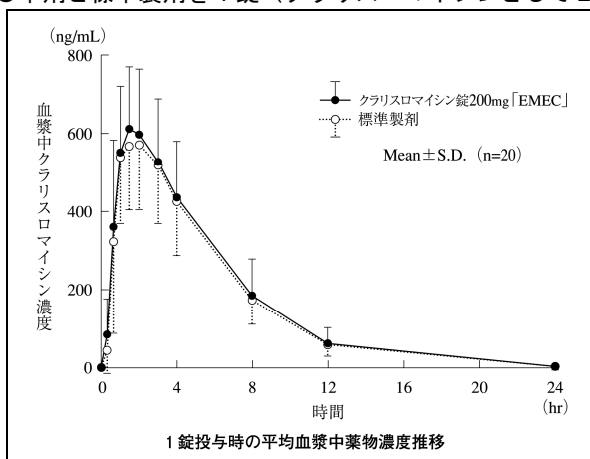
| 製品名 | 被験者 | 投与量 | 投与方法 | 最高血漿中濃度到達時間 |
|------------------------------|-------------|------|-----------|--------------|
| クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 | 健康成人男性 20 名 | 1 錠 | 絶食下单回経口投与 | 1.65±0.67 時間 |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 健康成人男性 22 名 | 1 錠 | 絶食下单回経口投与 | 1.34±0.79 時間 |
| クラリスロマイシン DS 10%小児用「EMEC」 | 健康成人男性 24 名 | 0.5g | 絶食下单回経口投与 | 1.75±0.99 時間 |

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」の生物学的同等性

「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 日医薬審第 786 号）」に従い、クロスオーバー法にてクラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」と標準製剤を 1 錠（クラリスロマイシンとして 200mg（力価））、健康成人男性 20 名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-24hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(9)

●本剤と標準製剤を 1 錠（クラリスロマイシンとして 200mg（力価））投与時の平均血漿中濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|--------------------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| | AUC_{0-24hr} (ng · hr/mL) | C_{max} (ng/mL) | T_{max} (hr) | $T_{1/2}$ (hr) |
| 本 剤 | 4049.1 ± 1461.5 | 642.5 ± 159.4 | 1.65 ± 0.67 | 2.84 ± 0.46 |
| 標準製剤 | 3869.3 ± 1198.4 | 621.1 ± 160.9 | 1.83 ± 0.82 | 2.96 ± 0.77 |

(Mean ± S.D., n=20)

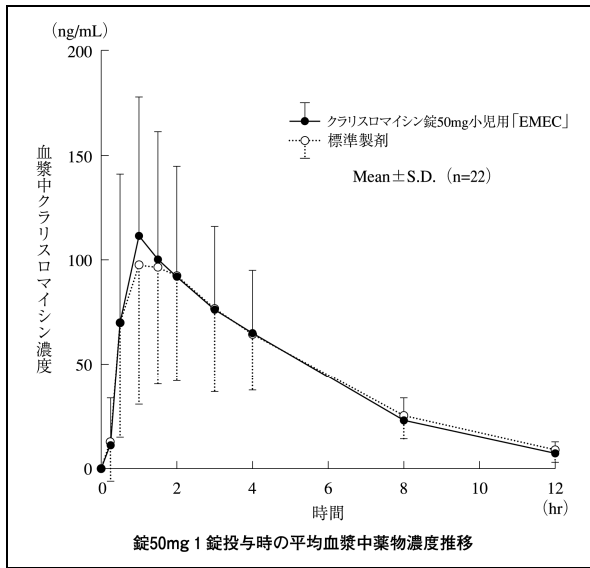
* 血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」

「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 日医薬審第 786 号）」に従い、クロスオーバー法にてクラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」と標準製剤を 1 錠（クラリスロマイシンとして 50mg（力価））、健康成人男性 22 名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-12hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(9)

VII. 薬物動態に関する項目

●本剤と標準製剤を1錠（クラリスロマイシンとして50mg（力価））投与時の平均血漿中濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 本剤 | 548.68 ±277.08 | 121.00 ±63.35 | 1.34 ±0.79 | 2.79 ±0.27 |
| 標準製剤 | 552.72 ±252.49 | 112.75 ±59.16 | 1.50 ±1.09 | 3.05 ±0.85 |

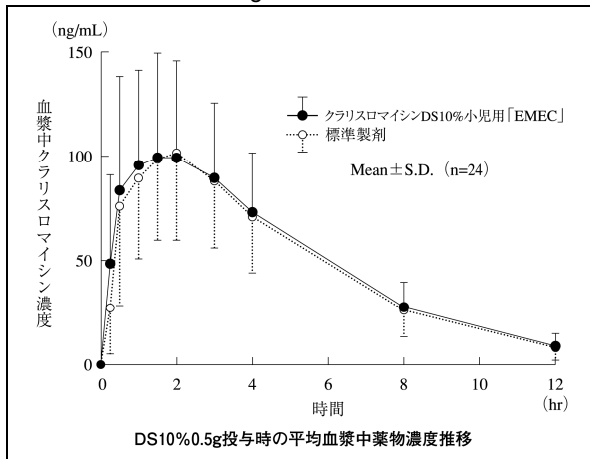
(Mean ± S.D., n=22)

* 血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

3) クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」

「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日医薬審第786号）」に従い、クロスオーバー法にてクラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」と標準製剤を0.5g（クラリスロマイシンとして50mg（力価））、健康成人男性24名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-12hr} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である log(0.8)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。(9)

●本剤と標準製剤を0.5g（クラリスロマイシンとして50mg（力価））投与時の平均血漿中濃度推移



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) |
| 本剤 | 614.37 ±254.47 | 113.70 ±52.50 | 1.75 ±0.99 | 2.75 ±0.38 |
| 標準製剤 | 593.07 ±217.86 | 114.27 ±40.47 | 1.52 ±0.90 | 2.72 ±0.43 |

(Mean ± S.D., n=24)

* 血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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」及び「VIII.-14. 適用上の注意」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

VII. 薬物動態に関する項目

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

クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 : $0.249 \pm 0.033 \text{ hr}^{-1}$

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 : $0.251 \pm 0.026 \text{ hr}^{-1}$

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 : $0.257 \pm 0.035 \text{ hr}^{-1}$ (9)

(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

ヒト血清たん白結合率は 42~50%であった。 (1)

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

<参考>

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。

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（35~70 mg/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。

（錠 200mg のみ記載）

また、ラットにクラリスロマイシン（160 mg/kg/日）、ランソプラゾール（50mg/kg/日）及びアモキシシリン（500 mg/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。

（「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

VII. 薬物動態に関する項目

(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。

<参考>

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（「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

健康成人で唾液、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。 (1)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトでの主代謝物は 14 位水酸化体であり、血清中には未変化体とほぼ同量が存在した。 (1)

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主として肝代謝酵素 CYP3A で代謝される。

CYP3A 阻害作用を有する。

(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

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、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）に対しては未変化体よりも弱い。 (1)

(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

尿中には、投与後 24 時間までに、30～50%が主として未変化体及び 14 位水酸化体として排泄された。 (1)

(2) 排泄率

「VII.-6.(1) 排泄部位および経路」の項参照

(3) 排泄速度

「VII.-6.(1) 排泄部位および経路」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

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。

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

なし

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®）、チカグレロル、イブチニブ、アスナプレビル、イブプラジン塩酸塩、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
〔「VIII.-7. 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
〔「VIII.-7. 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。（「VIII.-8. 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、「VIII.-7. 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。（「VIII.-8. 副作用」の項参照）〕
- (5) 高齢者
〔「VIII.-9. 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

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（錠 200mg のみ）。

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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。 | |
| スポレキサント ベルソムラ® | スポ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 アドルシカ® | 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 ブリリンタ® | 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 スンベプラ®、 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 ラツータ® | 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。 | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。 | 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。 |
| 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。 | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由（続き）

| 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 |
| 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 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 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 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 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 | 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。 | |
| 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） | 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。 | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 併用注意とその理由（続き）

| 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 |
| 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-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 | 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。 | 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。 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。 |
| 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 エトラビルン | 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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）を起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。〔VIII.-5. 慎重投与内容とその理由〕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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 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 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。 (10)

(3) 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。

| | 頻度不明 |
|-------|---|
| 過敏症 | 痒痒感、発疹 ^{注)} |
| 精神神経系 | 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、めまい、頭痛、不眠 |
| 感覚器 | 耳鳴 ^{注)} 、聴力低下 ^{注)} 、嗅覚異常 ^{注)} 、味覚異常（にがみ等） |
| 消化器 | 口腔内びらん ^{注)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注)} 、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 |
| 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 | 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)} 、倦怠感 |

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 | 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、不眠症 |
| 感覚器 | 味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎、味覚減退 |
| 皮膚 | 痒痒感、斑状丘疹状皮疹、痒疹、帯状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗、発疹 |
| 消化器 | 鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色、下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、逆流性食道炎 |
| 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 | 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、肝機能異常、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇 |
| 腎臓 | BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎障害 |
| 生殖器 | 膣カンジダ症、子宮頸部上皮異形成 |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛 |
| その他 | 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、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 |

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（錠 200mg のみ）

| | 頻度不明 |
|--------------------|---|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、痒痒 |
| 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

【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

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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）を起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。
- 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 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。 (10)

その他の副作用

| | |
|-----|----------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | 痒痒感、発疹 ^{注)} |

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

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（錠 200mg のみ）

| | |
|--------------------|-------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、痒痒 |

注1) このような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（35～70 mg/kg/日）において、母動物に毒性があらわれる 70 mg/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。

（錠 200mg のみ記載）

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（500 mg/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。

11. 小児等への投与

低出生体重児およ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）。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

なし

13. 過量投与

なし

14. 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また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) 投与时

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

（錠 200mg のみ）

(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、及びマウス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

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)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

| | |
|---------------------------|-----------------------------|
| クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 | 室温保存 |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 室温保存 |
| クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 | 遮光室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること。 |

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

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）

くすりのしおり：有り

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

「VIII.-14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

なし

6. 包装

| | |
|---------------------------|----------------|
| クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 | 100錠、500錠（PTP） |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 100錠、500錠（PTP） |
| クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 | 100g（バラ） |

7. 容器の材質

(1) PTP包装（クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」）

| | | |
|-------------------|---------|---|
| PTPシート | ピロー | 箱 |
| ポリ塩化ビニル アルミニウム | ポリプロピレン | 紙 |

(2) バラ包装（クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」）

| | | | |
|--------|-------------------|--------|---|
| ボトル | キャップ | 中ぶた | 箱 |
| ポリエチレン | ポリプロピレン ポリエチレン | ポリエチレン | 紙 |

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリスド錠 200mg、錠 50mg 小児用、ドライシロップ 10%小児用、
クラリス錠 200mg、錠 50mg 小児用、ドライシロップ 10%小児用

同効薬：アジスロマイシン水和物、エリスロマイシン、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、
エリスロマイシンステアリン酸塩、ジョサマイシン、ジョサマイシンプロピオン酸エステル、
スピラマイシン酢酸エステル、ロキシスロマイシン

9. 国際誕生年月日

なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|---------------------------|------------|------------------|
| クラリスロマイシン錠 200mg「EMEC」 | 2006年3月10日 | 21800AMZ10202000 |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 2006年3月10日 | 21800AMZ10203000 |
| クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 | 2006年3月10日 | 21800AMZ10204000 |

11. 薬価基準収載年月日

2006年7月7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

| | |
|-------------|---|
| 2007年3月23日 | 「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」において、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用法・用量を追加。(錠 200mg) |
| 2009年8月26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・効果を追加。(錠 50mg・DS10%) |
| 2009年10月7日 | 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の効能・効果を追加。(錠 200mg) |
| 2010年10月29日 | 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・効果を追加。(錠 200mg) |
| 2011年7月25日 | 「ヘリコバクター・ピロリ感染症」においてクラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びラベプラゾールナトリウム併用の用法・用量を追加。(錠 200mg) |
| 2013年6月18日 | ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の効能・効果を追加。(錠 200mg) |

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

14. 再審査期間

なし

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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

| 販売名 | 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「EMEC」 | 117415102 | 6149003F2011 | 620003928 |
| クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「EMEC」 | 117408302 | 6149003F1015 | 620003918 |
| クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」 | 117424302 | 6149003R1046 | 620003940 |

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 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店） C-1515～1524（2016）
- ② 医療用医薬品 品質情報集 No.13（薬事日報社） 141（2002）
- ③ 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物治療 改訂3版（じほう） 807～809（2017）
- ④ 安定性に関する資料（メディサ新薬株式会社 社内資料）
- ⑤ 溶出性に関する資料（メディサ新薬株式会社 社内資料）
- ⑥ 抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000（じほう） I-324（2000）
- ⑦ 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
- ⑧ Griffith, D. E., et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med., 175, 367（2007）
- ⑨ 生物学的同等性に関する資料（メディサ新薬株式会社 社内資料）
- ⑩ 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない（クラリスロマイシン製剤としては、海外で販売されている）。

2. 海外における臨床支援情報

なし

XII. 備考

その他の関連資料

なし

配合変化表

| クラリスロマイシンDS 10%小児用「EMEC」 | 色 | 形状 | におい | 含量/容量 | 試料 pH | 懸濁時外観 |
|-----------------------------|----|-----|-----------------|--------------|-----------------------|-------|
| | 白色 | 細粒※ | ストロベリー 一様の芳香 | 100mg(力価)/1g | 10.63 (2.5g/水 5mL) | 白色懸濁液 |

※ 添付文書の記載は「粉末状又は粒状」

<配合変化試験方法>

A. 粒剤、ドライシロップとの配合の場合

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」と各種薬剤を配合し、配合直後及び7日後の性状（色、形状、におい）を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のクラリスロマイシン量を 100.0%とした。

【保存条件】温度：1～30℃（室温）

期間：7日間

貯法：シャーレ開放（ただし、ゴミが入らないようにする）、散光下

0.1N HCl 及び 0.1N NaOH を用いた pH 変動試験を実施した結果、外観に特に変化が認められなかったため、次の B 及び C の配合試験を行った。

B. シロップとの配合の場合

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」を精製水に懸濁した液に各種薬剤を配合し、配合直後及び7日後の性状（外観、におい、再分散性、pH）を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のクラリスロマイシン量を 100.0%とした。

【保存条件】温度：1～30℃（室温）

期間：7日間

貯法：プラスチック容器、密栓、散光下

C. 食品・飲料との配合の場合

クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」と各種食品・飲料を配合し、配合直後及び24時間後の性状〔外観（色・形状）、におい、再分散性（飲料の場合）〕を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のクラリスロマイシン量を 100.0%とした。

【保存条件】温度：1～30℃（室温）

期間：24時間

貯法：プラスチック容器、密栓、散光下

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

〈配合変化試験成績〉

(1) 粒剤、ドライシロップとの配合

| 分類 | 配合薬 | | クラリスロマイシンDSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | |
|---------|--|--------|-----------------|-------|-------------|------------|-------|-------------|----------------|
| | 品名(会社名) 成分名 (配合前の性状、におい) | 配合量 | | | 配合直後 | 1日 | 3日 | 7日 | |
| 解熱鎮痛消炎剤 | ポントール細粒 98.5% (第一三共) メフェナム酸 (微黄白色、細粒、においなし) | 0.13g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | 0.065g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.6 | |
| | カロナール細粒 20% (あゆみ製薬) アセトアミノフェン (淡橙色、細粒、においなし) | 1.25g | 1g | 性状 | 色 | 微赤白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | 0.625g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.6 | |
| | ロキソニン細粒 10% (第一三共) ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ごく薄い紅色、細粒、においなし) | 0.3g | 1g | 性状 | 色 | 微赤白色 | 同左 | 同左 | わずかに微赤白色 |
| 形状 | | | | | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| におい | | | | | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | 0.15g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.6 | | |
| 総合感冒剤 | 幼児用 PL 配合顆粒 (塩野義) サリチルアミド他 (薄い橙色、顆粒、においなし) | 2g | 1g | 性状 | 色 | 薄い橙色 | 同左 | 薄い橙色と白色の混合色 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 顆粒 | 同左 | 顆粒と細粒の混合 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 |
| | 1g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 103.8 | | |
| 鎮咳剤 | メジコン散 10% (塩野義) デキストロメトルフアン臭化水素酸塩 (白色、粉末、においなし) | 0.15g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 |
| | 0.075g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.8 | | |
| 去痰剤 | ビソルボン細粒 2% (サノフィ) ブロムヘキシシン塩酸塩 (白色、細粒、においなし) | 0.1g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 0.05g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.7 | | |
| 鎮咳去痰剤 | 小児用ムコソルパン DS 1.5% (帝人ファーマ) アンブロキシール塩酸塩 (白色、細粒、ヨーグルト様のにおい) | 0.5g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | わずかに特異な芳香 |
| | 0.25g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.6 | | |
| 鎮咳去痰剤 | アスピリン散 10% (ニプロ ES ファーマ) チペピジンヒベンズ酸塩 (橙色、粉末、においなし) | 0.2g | 1g | 性状 | 色 | 微橙白色 | 同左 | 同左 | わずかに微橙白色 |
| | | | | | 形状 | 粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 0.1g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 102.9 | | |
| 気管支拡張剤 | メプチン顆粒 0.01% (大塚製薬) プロカテロール塩酸塩 (白色、顆粒、においなし) | 0.25g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 顆粒と細粒の混合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 |
| | 0.125g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 98.8 | | |

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬 | | クラリスロマイシンDSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | | |
|--|---|---|-----------------|-------|-------------|------------|--------|------------|----------------|----|
| | 品名(会社名) 成分名 (配合前の性状、におい) | 配合量 | | | 配合直後 | | | | | |
| | | | | | 1日 | 3日 | 7日 | | | |
| 気管支拡張剤 | ホクナリンドライシロップ 0.1% 小児用 (マイラン EPD) ツロブテロール塩酸塩 (白色、顆粒、においなし) | 0.5 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 顆粒と細粒の混合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | 0.25 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.3 | | |
| | スピロペント顆粒 0.002% (帝人ファーマ) クレンプテロール塩酸塩 (白色、顆粒、においなし) | 0.5 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 顆粒と細粒の混合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 | |
| | | 0.25 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.6 | | |
| | テオドールドライシロップ 20% (田辺三菱) テオフィリン (白色、粉末、特異な芳香) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 粉末 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | わずかに特異な芳香 | |
| | | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.6 | | |
| テルバンス DS 20% (メディサ新薬=エルメッド エーザイ) テオフィリン (白色、細粒、ピーチ様の芳香) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | | |
| | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 | | |
| | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | わずかに特異な芳香 | | |
| | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.1 | | | |
| 止瀉剤、整腸剤 | ビオフェルミン R 散 (ビオフェルミン=武田) 耐性乳酸菌製剤 (白色、細粒、においなし) | 0.5 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 | |
| | | 0.25 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.6 | | |
| | ラックビー微粒 N (興和=興和創薬) ビフィズス菌製剤 (微黄白色、粉末、においなし) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 粉末 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 | |
| | | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.8 | | |
| | ロペミン小児用細粒 0.05% (ヤンセン) ロペラミド塩酸塩 (薄い橙色、細粒、特異なにおい) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 微橙白色 | 同左 | 同左 | わずかに微橙白色 | |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | |
| | | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 102.0 | | |
| 消化性潰瘍用剤 | マーズレン S 配合顆粒 (寿=EA ファーマ) アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン (青みを帯びた顆粒、においなし) | 0.33 g | 1g | 性状 | 色 | 淡青色と白色の混合色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 顆粒と細粒の混合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | 0.165 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.4 | | |
| | コランチル配合顆粒 (共和薬品) ジサイクロロミン塩酸塩・水酸化アルミニウム配合剤 (白色、顆粒、においなし) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | 形状 | 顆粒 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | なし | ストロベリー様の芳香 | 同左 | |
| | | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 108.0 | | |
| | 健胃消化薬 | S・M 配合散 (第一三共エスファ) タカザアスターゼ他 (淡灰色、粉末、特異なにおい) | 0.65 g | 1g | 性状 | 色 | 淡灰色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | 形状 | 粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | | におい | 特異なにおい | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | 0.325 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.6 | |

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬 | | クラリスロマイシンDSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | |
|---------|---|---------|-----------------|------|-------------|------------|----------------|----------------|----------------|
| | 品名(会社名) 成分名 (配合前の性状、におい) | 配合量 | | | 配合直後 | 1日 | 3日 | 7日 | |
| 制酸剤 | 重カマ「ヨシダ」 (吉田) 酸化マグネシウム (白色、粉末、においなし) | 0.33 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 粉末 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | わずかにストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 |
| | | 0.165 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 105.8 | |
| 消化器官用剤 | ナウゼリンドライシロップ 1% (協和発酵キリン) ドンペリドン (白色、細粒、においなし) | 0.5 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | わずかにストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 |
| | | | 0.25 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.2 |
| | プリンパン細粒 2% (アステラス) メトクロプラミド (白色、細粒、においなし) | 0.38 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | 0.19 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.9 | |
| 混合ビタミン剤 | シナール配合顆粒 (塩野義) アスコルビン酸・パントテン酸 カルシウム (淡黄色、顆粒、においなし) | 1.5 g | 1g | 性状 | 色 | 淡黄色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 顆粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | 0.75 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.3 | |
| 抗ヒスタミン剤 | タベジール散 0.1% (日新製薬) クレマスチンフマル酸塩 (白色、微細な粒子を含む粉末、においなし) | 0.5 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | なし | わずかにストロベリー様の芳香 | 同左 |
| | | | 0.25 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 97.3 |
| | ペリアクチン散 1% (日医工) シプロヘプタジン塩酸塩水和物 (白色、粉末、においなし) | 0.2 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | 0.1 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.5 | |
| アレルギー用剤 | ザジテンドライシロップ 0.1% (サンファーマ=田辺三菱) ケトチフェンフマル酸塩 (白色、粉末を含む微細な粒子、特異な芳香) | 1 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 細粒 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | わずかに特異な芳香 |
| | | | 0.5 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.8 |
| | セルテクトドライシロップ 2% (協和発酵キリン) オキサトミド (白色、粉末を含む微細な粒子、においなし) | 0.75 g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 粉末を含む微細な粒子 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | なし | わずかにストロベリー様の芳香 | 同左 |
| | | 0.375 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.7 | |
| | オノンドライシロップ 10% (小野) برانルカスト水和物 (微黄色、顆粒、においなし) | 1.13 g | 1g | 性状 | 色 | 白色と微黄色の混合色 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | 形状 | 粉末と顆粒の混合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | ストロベリー様の芳香 | 同左 | 同左 | わずかにストロベリー様の芳香 |
| | | | 0.565 g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.9 |

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

(2) シロップとの配合

| 分類 | 配合薬 | | クラリスロマイシン DS/水の配 合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | |
|---------|---|---------|---------------------------|------|-------------|----------------------|------------------------------|-------|-----------------------|
| | 品名 (会社名) 成分名 (配合前の性状、におい、pH) | 配合量 | | | 配合直後 | 1日 | 3日 | 7日 | |
| 解熱鎮痛消炎剤 | カロナールシロップ 2% (あゆみ製薬) アセトアミノフェン (橙色澄明液、オレンジ様の芳香、pH4.21) | 12.5mL | 1g/5mL | 性状 | 外観 | 橙色澄明液 | 橙色澄明液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 8.61 | 9.31 | 9.34 | | 9.32 | | | | |
| | | 6.25mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 99.7 | |
| 鎮咳剤 | フスコデ配合シロップ (マイラン EPD) ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチル エフェドリン塩酸塩・クロルフェニラ ミンマレイン酸塩 (黄褐色澄明液、グレープフルーツ様の芳香、pH 4.67) | 1.65 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 黄色澄明液 | 黄色澄明液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 9.68 | 10.47 | 10.48 | | 10.50 | | | | |
| | | 0.825mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 97.9 | |
| 去痰剤 | 小児用ムコソルバンシロップ 0.3% (帝人ファーマ) アンブロキシソール塩酸塩 (無色澄明液、果実様の芳香、pH 2.59) | 2.5 mL | 1g/5mL | 性状 | 外観 | 無色澄明の 粘性のある液 | 無色澄明液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 9.84 | 10.49 | 10.49 | | 10.53 | | | | |
| | | 1.25 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 98.7 | |
| | ムコダインシロップ 5% (杏林) カルボシステイン (淡褐色澄明液、特異な芳香、pH 6.49) | 5 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 黄色澄明液 | 黄色澄明液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 8.57 | 8.83 | 8.78 | | 8.77 | | | | |
| | | 2.5 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 103.4 | |
| 鎮咳去痰剤 | アスベリンシロップ 0.5% (ニプロ ES ファーマ) チペピジンヒベンズ酸塩 (白色懸濁液、特異な芳香、pH 4.73) | 4 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 白色懸濁液 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 9.91 | 10.46 | 10.49 | | 10.59 | | | | |
| | | 2 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 99.5 | |
| 気管支拡張剤 | メプチンシロップ 5μg/mL (大塚製薬) プロカテロール塩酸塩 (無色澄明液、オレンジ様の芳香、pH 3.86) | 5 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 無色澄明液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 9.50 | 10.24 | 10.19 | | 10.07 | | | | |
| | | 2.5 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 97.4 | |
| | ベロテックシロップ 0.05% (日本ベーリンガー) フェノテロール臭化水素酸塩 (無色澄明の粘性のある液、あんず様の芳香、pH 3.08) | 2.5 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 無色澄明液、 白色沈殿物 | 微黄色澄明 液、 白色沈殿物 | 同左 | 無色澄明液、 白色沈殿物 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 10.52 | 10.72 | 10.66 | | 10.75 | | | | |
| | | 1.25 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 99.1 | |
| 抗ヒスタミン剤 | ペリアクチンシロップ 0.04% (日医工) シプロヘプタジン塩酸塩水和物 (微黄色澄明液、特異な芳香、pH 3.52) | 5 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 淡黄色澄明 液、 白色沈殿物 | 微黄色澄明 液、 白色浮遊物・ 沈殿物 | 同左 | 同左 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 9.74 | 10.29 | 10.19 | | 10.14 | | | | |
| | | 2.5 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 100.3 | |
| | ポララミンシロップ 0.04% (高田) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 | 2.5 mL | 1g / 5mL | 性状 | 外観 | 橙色澄明液、 白色沈殿物 | 橙色澄明液、 白色浮遊物・ 沈殿物 | 同左 | 白色浮遊物、 微橙白色 沈殿物 |
| | | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | | 良好 | | | | |
| pH | 10.21 | 10.64 | 10.63 | | 10.65 | | | | |

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬 | | クラリスロマイシン DS/水の配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | |
|----|-----------------------------------|---------|--------------------|------|-------------|----|----|-------|
| | 品名（会社名） 成分名 （配合前の性状、におい、pH） | 配合量 | | | 配合直後 | 1日 | 3日 | 7日 |
| | | | | | | | | |
| | (橙色澄明液、オレンジ様の芳香、pH 6.09) | 1.25 mL | 0.5g/2.5mL | 含量 | 100.0 | — | — | 100.5 |

(3) 食品及び飲料との配合

| 配合物 品名（会社名） （配合前の性状、におい） | 配合量 | クラリスロマイシン DSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | | |
|---|------|------------------|-------|-------------|-------------------|---------------------|-------|------|------------------------|
| | | | | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
| | | | | | | | | | |
| サントリー 南アルプス天然水 ^{注1)} (サントリー) (無色澄明液、においなし) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 白色懸濁液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 93.5 | 96.2 | | |
| 天然ミネラル むぎ茶 (伊藤園) (褐色澄明液、麦茶のにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 褐色懸濁液 | 褐色懸濁液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 | 褐色のわずかに懸濁した液、 白色沈殿物 |
| | | | | におい | 特異なにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.0 | 99.0 | | |
| カルピスウォーター (カルピス) (白色懸濁液、特異な芳香) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 白色懸濁液 | 微黄白色懸濁液、 微黄白色沈殿物 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | 特異な芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.0 | 99.8 | | |
| バンホーテンミルクココア (キリンビバレッジ) (褐色懸濁液、ココアのにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 褐色懸濁液 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | ココアのにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.7 | 100.4 | | |
| ビーンスタークポカリスエット (大塚製薬) (無色透明液、グレープフルーツ様のにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 白色懸濁液、 白色沈殿物 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | グレープフルーツ様のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 99.8 | 100.9 | | |
| ピジョンベビー飲料 アップル&ウォーター (ピジョン) (淡黄褐色澄明液、りんご様のにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 淡黄色懸濁液、 淡黄色沈殿物 | 微黄色懸濁液、 淡黄色沈殿物 | 同左 | 同左 | 橙色懸濁液、淡黄白色沈殿物 |
| | | | | におい | りんご様のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 98.8 | 98.8 | | |
| Dole オレンジジュース 100% (ドール) (橙色懸濁液、オレンジ様のにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 橙色懸濁液 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | オレンジ様のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.9 | 99.2 | | |
| 明治おいしい牛乳 (明治) (白色液、牛乳のにおい) | 25mL | 1g | 性状 | 外観 | 白色懸濁液 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | 牛乳のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 再分散性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 12.5mL | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 98.3 | 100.3 | | |
| グリコプッチンプリン (グリコ乳業) (黄白色～茶色の不透明なゲル状、バニラ様のにおい) | 25g | 1g | 性状 | 色 | 黄白色～茶色 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 形状 | 不透明なゲル状 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | バニラ様のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 12.5g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 100.5 | 98.3 | | |
| ハーゲンダッツ バニラアイスクリーム (ハーゲンダッツ) (淡黄白色の粘稠な液、バニラ様の芳香) | 25g | 1g | 性状 | 色 | 淡黄白色 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 形状 | 粘稠な液 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | バニラ様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 12.5g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 98.3 | 102.6 | | |

別表：クラリスロマイシン DS10%小児用「EMEC」配合変化試験成績

| 配合物 | | クラリスロマイシン DSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | | |
|---|-------|---------------------|------|-------------|------------|------------|--------------------------------------|-------|----|
| 品名（会社名） （配合前の性状、におい） | 配合量 | | | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
| 配合物 | | クラリスロマイシン DSの配合量 | 測定項目 | 保存条件：室温・散光下 | | | | | |
| 品名（会社名） （配合前の性状、におい） | 配合量 | | | 配合直後 | 1時間 | 3時間 | 6時間 | 24時間 | |
| Sunkist オレンジゼリー ^{注2)} （森永乳業） （橙色の不透明なゲル状、オレンジ様の芳香） | 25g | 1g | 性状 | 色 | 橙色 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 形状 | 不透明なゲル状 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | オレンジ様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 12.5g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 77.1 | 93.5 | |
| 明治ブルガリアヨーグルト プレーン （明治） （白色の粘稠な液、ヨーグルト様のにおい） | 25g | 1g | 性状 | 色 | 白色 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | 形状 | 粘稠な液 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | ヨーグルト様のにおい | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 12.5g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 101.9 | 92.1 | |
| おくすり飲めたね（嚥下補助ゼリー）いちご味 （龍角散） （淡赤白色のゲル状、いちご様の芳香） | 25g | 1g | 性状 | 色 | 白色と淡赤白色の混合 | 灰色と微赤白色の混合 | 上層が微赤白色、 下層が微青色のゲル状物質と灰色のゲル状物質の混合 | 同左 | 同左 |
| | | | | 形状 | ゲル状 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | | | | におい | いちご様の芳香 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 12.5g | 0.5g | 含量 | 100.0 | — | — | 96.2 | 100.0 | |

注1) 若干の含量低下が認められた。申請時の「精製水」を用いた溶解時安定性試験では、14日間で含量低下が認められなかったため、ミネラル成分の影響が考えられる。

注2) 6時間で77.1%に低下したものが、24時間では93.5%となったのは、半固形のため採取が困難であったことによると考えられる。なお、分解物のピークは認められていない。ただし、「オレンジジュース」同様、使用は推奨されない。

「VIII.-14.適用上の注意」の一部抜粋

（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。

製造販売元  **メディサ新薬株式会社**
大阪市淀川区宮原5丁目2-27

発売元  **エルメット株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

販売元  **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21