

**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 2018（2019 年更新版）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 50mg 小児用「日医工」  
クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」  
Clarithromycin Tablets for Pediatric  
Clarithromycin Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	50mg：1 錠中クラリスロマイシン 50mg（力価）含有 200mg：1 錠中クラリスロマイシン 200mg（力価）含有
一般名	和名：クラリスロマイシン 洋名：Clarithromycin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2006 年 3 月 15 日 薬価基準収載：2006 年 7 月 7 日 販売開始：2006 年 7 月 7 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 11 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	21
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	21
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>22</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	25
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	25
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	25
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	26
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	26
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	26
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	26
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	27
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	27
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>28</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	28
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	28
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	28
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	29
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	29
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	30
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	34
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	38
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	38
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	38
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	38
10. 容器・包装.....	13	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>39</b>
11. 別途提供される資材類.....	13	1. 薬理試験.....	39
12. その他.....	13	2. 毒性試験.....	39
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>14</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>40</b>
1. 効能又は効果.....	14	1. 規制区分.....	40
2. 効能又は効果に関連する注意.....	15	2. 有効期間.....	40
3. 用法及び用量.....	16	3. 包装状態での貯法.....	40
4. 用法及び用量に関連する注意.....	17	4. 取扱い上の注意点.....	40
5. 臨床成績.....	18	5. 患者向け資材.....	40

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	40
7.	国際誕生年月日 .....	40
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	40
9.	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.....	40
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	41
11.	再審査期間 .....	46
12.	投薬期間制限に関する情報.....	46
13.	各種コード .....	47
14.	保険給付上の注意 .....	47
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>48</b>
1.	引用文献 .....	48
2.	その他の参考文献.....	50
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>51</b>
1.	主な外国での発売状況.....	51
2.	海外における臨床支援情報 .....	53
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>54</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	54
2.	その他の関連資料.....	56

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差
CLcr	クレアチニン・クリアランス
MAC	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス
CAM	クラリスロマイシン

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、クラリスロマイシンを有効成分とするマクロライド系抗生物質製剤である。

「クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」」及び「クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006年3月15日に承認を取得、2006年7月7日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

効能又は効果、用法及び用量の追加等は、以下の経過である。

承認年月日	製剤	効能又は効果、用法及び用量の追加等
2007年 3月23日	200mg	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症における「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」の用法及び用量追加
2009年 10月6日	50mg	「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症」の効能又は効果、用法及び用量追加
2009年 10月27日	200mg	「非結核性抗酸菌症」の効能又は効果、用法及び用量追加
2010年 10月29日	200mg	「ヘリコバクター・ピロリ感染症：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」の効能又は効果追加
2011年 7月25日	200mg	「ヘリコバクター・ピロリ感染症」における用法及び用量変更
2013年 6月18日	200mg	「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」の効能又は効果追加

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、クラリスロマイシンを有効成分とするマクロライド系抗生物質製剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、PIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、IgA血管炎、薬剤性過敏症症候群が報告されている。(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

**5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項**

**(1) 承認条件**

該当しない

**(2) 流通・使用上の制限事項**

該当しない

**6. RMP の概要**

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 50mg 小児用「日医工」

クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Clarithromycin Tablets for Pediatric

Clarithromycin Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

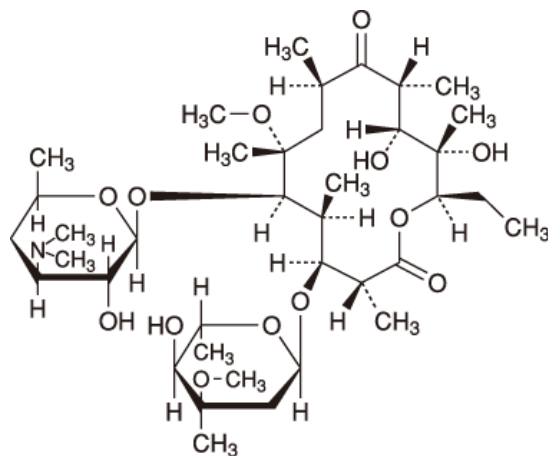
Clarithromycin (JAN、INN)

#### (3) ステム (stem)

*Streptomyces* 属が産生する抗生物質：-mycin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>38</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>13</sub>

分子量：747.95

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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



### 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。(本品は無臭である。)

##### (2) 溶解性

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

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：220～227℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -96～-106° (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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色反応

本品に硫酸を加えて静かに振り混ぜるとき、液は赤褐色を呈する。

###### 2) 呈色反応

本品をアセトンに溶解し塩酸を加えるとき、液は橙色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる。

###### 3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとクラリスロマイシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 4) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黒紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム試液、アセトニトリル混液







## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名		クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		6.1	8.6
厚さ (mm)		3.1	5.7
質量 (mg)		85	290
本体コード		n 074	n 073
包装コード		Ⓝ074	Ⓝ073

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」
有効成分	1錠中 クラリスロマイシン 50mg (力価)	1錠中 クラリスロマイシン 200mg (力価)
添加剤	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ポリソルベート 80、軽質無水ケイ酸、タルク、硬化油、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 6000、酸化チタン、カルナウバロウ	D-マンニトール、ポビドン、クロスポビドン、タルク、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 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

本剤の力価は円筒平板法にて *Staphylococcus aureus* ATCC6538P を用いて測定する。  
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。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

#### (1) 加速試験

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応)	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <7.0%以下>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	5.33~5.49 5.14~5.57 3.41~3.64	4.95~5.72 4.76~5.02 3.74~3.98	2.86~3.72 4.03~4.15 5.10~5.53	5.48~5.75 3.88~4.33 2.96~3.09
溶出性 (%) <30 分、80%以上>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	93.2~93.6 100.5~100.6 99.7~100.5	91.5~91.8 100.7~101.1 100.4~101.2	87.6~88.0 98.9~100.6 98.9~101.5	90.3~91.2 98.1~98.5 99.6~99.9
含量 (%) * <93.0~107.0%>	CLA50T-4 CLA50T-5 CLA50T-6	98.3 98.3 98.6	99.0 98.2 98.6	98.5 97.9 98.3	99.3 98.8 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応)	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	適合	適合	適合	適合
水分 (%) <7.0%以下>	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	2.71~2.98 3.51~3.56 2.09~2.62	3.19~3.26 3.12~3.17 3.21~3.55	2.71~2.75 2.64~3.03 2.83~2.85	3.31~3.43 3.20~3.43 3.16~3.41
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	92.9~94.4 96.7~96.9 92.9~94.5	98.0~99.0 99.5~100.2 92.0~93.3	93.3~94.7 97.5~97.7 97.6~97.9	81.2~81.3 81.2~82.0 81.4~82.0
含量 (%) * <93.0~107.0%>	CLA200T-4 CLA200T-5 CLA200T-6	97.3 98.3 97.3	96.0 96.5 97.5	96.1 96.7 97.4	96.6 96.1 96.5

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 長期保存試験

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 長期保存 25℃・60%RH [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	IT0101 EN1001 CI1901	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応)	IT0101 EN1001 CI1901	適合 適合 適合	—	—	—	— — 適合
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	IT0101 EN1001 CI1901	3.7 2.1 1.9	—	—	—	— — 2.2
溶出性 (%) <30 分、80%以上>	IT0101 EN1001 CI1901	100~104 99~101 98~101	100~103 99~101 93~ 98	98~101 98~100 99~101	98~100 99~100 101~102	98~ 99 100~101 99~100
含量 (%) * <93.0~107.0%>	IT0101 EN1001 CI1901	98.3 99.8 100.1	97.8 100.8 99.4	99.8 100.0 99.7	98.6 99.8 101.3	101.6 101.1 100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」 長期保存 25℃・60%RH [最終包装形態：PTP 包装]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	HT3101 DN2801 BI2101	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応)	HT3101 DN2801 BI2101	適合 適合 適合	—	—	—	— — 適合
含量均一性試験 (%) <15.0%以下>	HT3101 DN2801 BI2101	2.3 1.3 1.9	—	—	—	— — 1.1
平均質量 (mg) <290mg>	HT3101 DN2801 BI2101	288.7 291.0 290.7	289.9 291.1 293.1	290.4 294.2 294.8	290.2 294.2 295.6	290.7 293.8 294.7
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	HT3101 DN2801 BI2101	100~103 96~100 99~101	98~100 97~101 100~101	97~103 99~101 96~ 98	96~ 98 98~100 99~100	98~100 97~ 99 96~ 99
含量 (%) * <93.0~107.0%>	HT3101 DN2801 BI2101	99.0 100.0 99.8	98.3 100.4 98.3	100.4 100.0 99.3	97.3 100.0 101.3	100.5 98.7 98.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装状態の安定性

試験報告日：2008/3/31

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	DD0901	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	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	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD0901	91.6～93.8	98.8～101.3	105.2～105.9	97.5～101.2	101.2～103.9
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD0901	99.9～101.7	99.8～100.3	99.6～101.1	100.8～101.3	99.8～102.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	DD0901	80～94	83～93	79～92	75～89	79～94

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	DD0901	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	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	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD0901	91.6～93.8	99.4～100.7	103.8～105.7	98.7～100.8	99.4～104.2
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD0901	99.9～101.7	98.7～100.3	100.5～100.9	99.4～100.6	100.1～100.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	DD0901	80～94	63～73	65～74	68～79	63～81

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 無包装 室温、曝光 [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	DD0901	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	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 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	DD0901	91.6～93.8	98.7～101.0	104.6～105.5	96.9～99.1
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	DD0901	99.9～101.7	99.8～100.1	99.7～101.0	100.0～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	DD0901	80～94	81～93	83～94	75～94

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2006/3/31～2006/7/6

◇クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	BO020	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	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	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	BO020	102.2～107.7	97.2～103.9	88.9～99.7	91.0～96.0	97.3～101.7
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	BO020	97.7～99.7	99.9～101.6	95.2～97.7	95.5～98.9	97.2～97.9
(参考値) 硬度 (kg) n=10	BO020	14.98～24.08	15.03～21.62	12.86～25.50	17.43～23.06	13.15～18.43

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	BO020	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	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	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	BO020	102.2～107.7	95.7～108.5	92.5～98.8	92.5～98.3	94.0～98.7
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	BO020	97.7～99.7	99.4～100.4	98.4～99.1	96.3～100.5	101.4～103.0
(参考値) 硬度 (kg) n=10	BO020	14.98～24.08	14.23～23.45	14.34～20.98	15.73～20.48	13.14～18.18

※：表示量に対する含有率 (%)

◇クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」 無包装 25℃、曝光 [白色蛍光灯 (1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	BO020	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	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 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	BO020	102.2～107.7	94.1～103.6	97.7～101.3	92.5～99.2
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～120.0%＞	BO020	97.7～99.7	100.1～101.2	98.8～99.0	97.5～100.4
(参考値) 硬度 (kg) n=10	BO020	14.98～24.08	14.98～21.32	19.10～23.02	18.90～24.70

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

### （1）溶出規格

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」及びクラリスロマイシン錠 200mg「日医工」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。

（試験液に pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

#### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg（力価）	30分	80%以上
200mg（力価）	30分	75%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

<クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

#### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

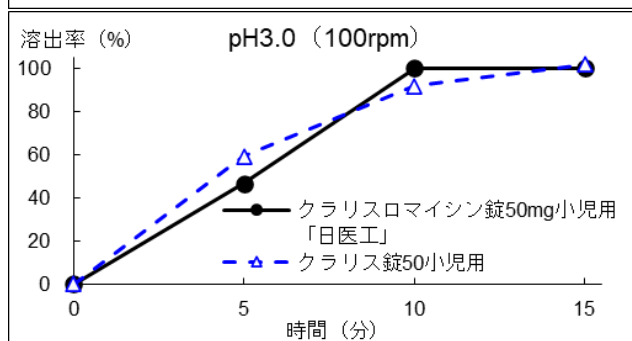
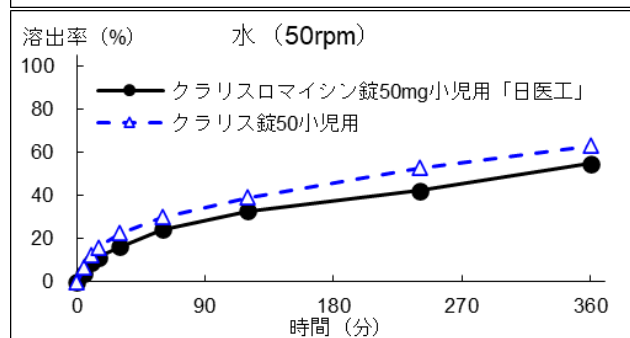
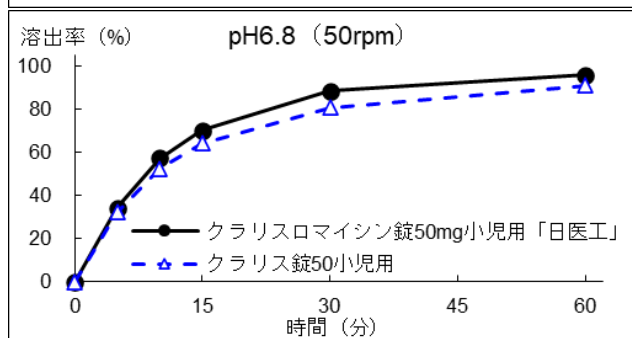
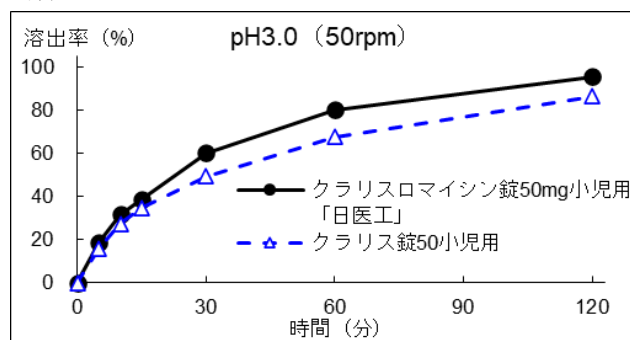
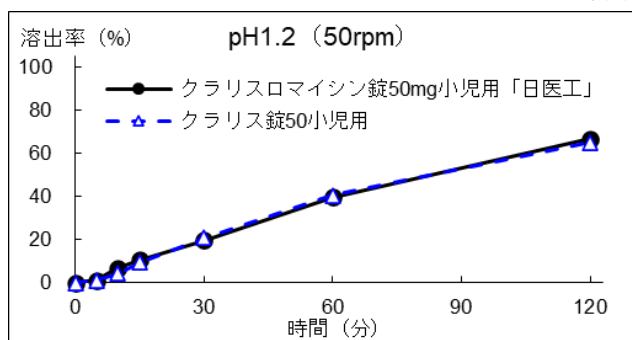
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

#### [判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（クラリス錠 50 小児用）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

[判定]

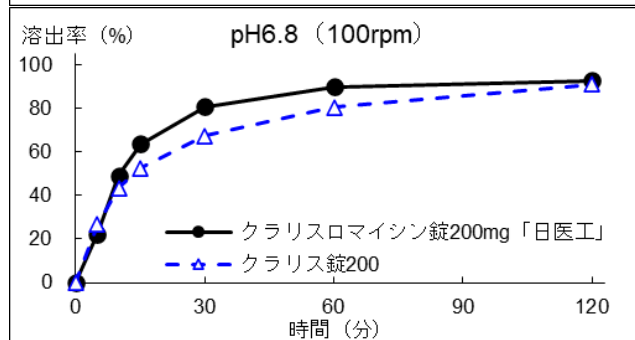
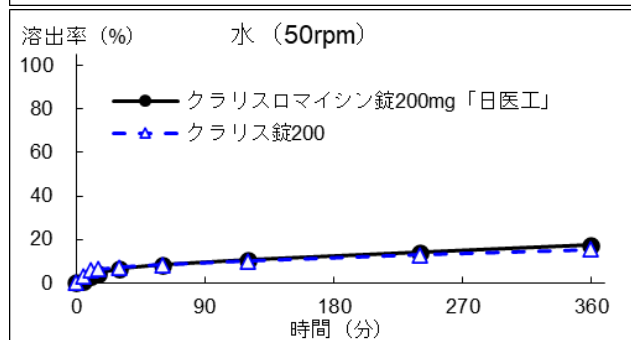
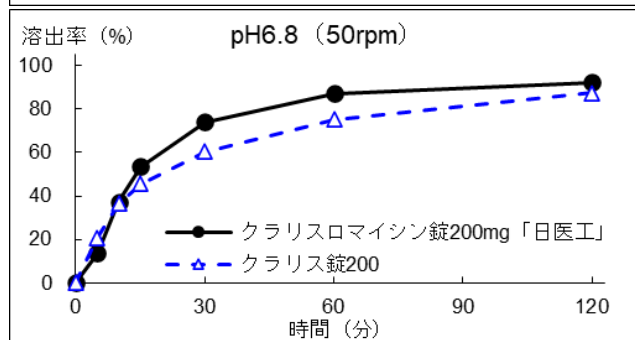
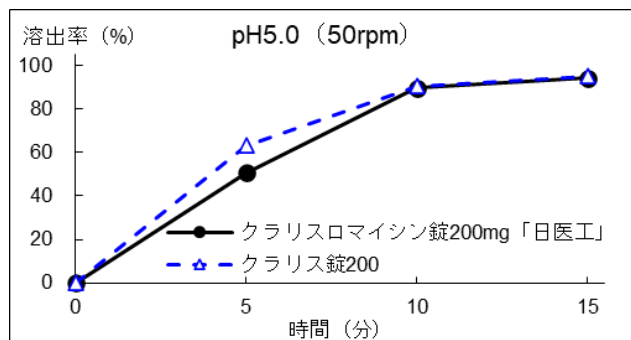
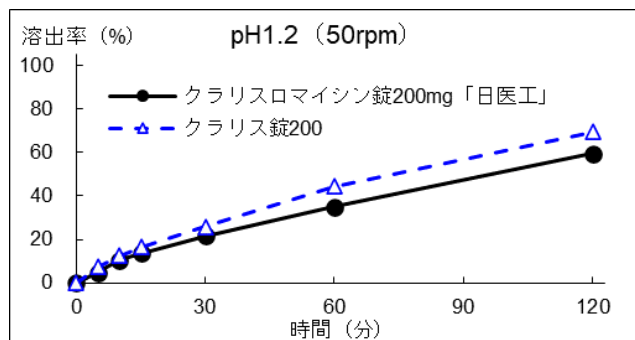
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ 及び $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあった。



- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（クラリス錠 200）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

＜クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」＞

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP]

＜クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」＞

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

500 錠 [10 錠×50 ; PTP]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## 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 50mg 小児用「日医工」>

##### ○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

##### ○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

#### <クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」>

##### ○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

##### ○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

##### ○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

## 2. 効能又は効果に関連する注意

### 5.効能又は効果に関連する注意

#### <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

##### <一般感染症：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>

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>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。

#### <クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」>

##### <一般感染症：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>

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>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。

##### <ヘリコバクター・ピロリ感染症>

5.2 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。

5.3 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。

5.4 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。

5.5 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)

#### <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

#### <クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」> 5.1

抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</sup>が発出されたことを受け、「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能又は効果を有する抗微生物薬に共通の注意事項となる。本手引きに基づき抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起のために<効能又は効果に関連する使用上の注意>に記載した。(2018年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第1号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』、2020年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0908 第2号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』に基づく。)

#### <クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」>

5.2 ①胃 MALT リンパ腫の患者に対してヘリコバクター・ピロリ除菌を実施する場合には、診断、治療法に精通している専門医に相談すること。

②ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応となる胃 MALT リンパ腫は限局期 (Lugano 国際会議分類の stage I もしくは II<sub>1</sub>) 症例である。進行期症例におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の有効性は確立されていない。

③ヘリコバクター・ピロリ除菌治療抵抗例が報告されていることや、除菌療法による長期間の寛解維持については有効性が不明確であるため、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療後も経過観察を十分に行い、必要に応じて適切な追加治療を行うこと。

④除菌療法後は長期の経過観察が必要であり、定期的な受診をするよう患者に指導すること。

5.3 ①特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の治療にあたっては、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症に等に関する研究班」による「成人 ITP 治療の参照ガイド 2019 改訂版」<sup>4)</sup>を参照すること。

②上記ガイドでは「ITP と診断された場合、まずピロリ菌感染の有無について検討する。ピロリ菌陽性例においては除菌することにより、除菌成功例の 50～70%で血小板数の増加が得られる。ただし、出血症状が強い、あるいは致死性出血の危険がある場合は、緊急時の治療を優先する。」となっている。

5.4 ①ヘリコバクター・ピロリ除菌療法が行われた症例は限定されており、長期的な予後についての情報は不明である。ヘリコバクター・ピロリ除菌成功例においても二次胃癌（異時性胃癌）の発生が報告されているので内視鏡検査等による定期的な観察を行うこと。

②萎縮などの変化が強い胃粘膜では、除菌による二次胃癌発生抑制効果が低いといわれている。

③除菌療法後も定期的な受診をするよう患者に指導すること。

5.5 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

###### <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。

###### <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錠 200mg 「日医工」>

###### <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。

###### <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。

###### <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。

（ヘリコバクター・ピロリ感染症の治療で併用するプロトンポンプインヒビターの種類と投与量については、「V. 4. 用法及び用量に関連する注意 7.6」の項参照）

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.用法及び用量に関連する注意

##### <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

###### <一般感染症>

- 7.1 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。
- 7.2 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。[8.1 参照]
- 7.3 レジオネラ肺炎の治療において単独で使うことが望ましいが、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。
- 7.3.1 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。
- 7.3.2 *in vitro* 抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。

###### <後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症>

- 7.4 国内外の最新のガイドライン<sup>5)</sup>等を参考に併用療法を行うこと。
- 7.5 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。[8.1 参照]

##### <クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」>

###### <一般感染症>

- 7.1 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。[8.1 参照]
- 7.2 レジオネラ肺炎の治療において単独で使うことが望ましいが、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。
- 7.2.1 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。
- 7.2.2 *in vitro* 抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。
- 7.3 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。[8.1 参照]

###### <非結核性抗酸菌症>

- 7.4 肺 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<sup>5)</sup>等を参考に併用療法を行うこと。
- 7.5 本剤の投与期間は、以下を参照すること。[8.1 参照]

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。

**〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉**

7.6 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。

**5. 臨床成績**

**(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

**(2) 臨床薬理試験**

該当資料なし

**(3) 用量反応探索試験**

該当資料なし

**(4) 検証的試験**

**1) 有効性検証試験**

該当資料なし

**2) 安全性試験**

該当資料なし

**(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

成人を対象とした二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

**〈非結核性抗酸菌症〉**

**17.1.1 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症に対する国内臨床試験**

承認時までの試験における臨床症状の改善例は4例中2例（50.0%）であった<sup>6)</sup>。

疾患名	有効率 (%)【有効以上】
後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症	50.0 (2/4)

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

17.1.2 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する国内及び海外臨床試験

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する二重盲検比較試験、オープン試験でクラリスロマイシンの有用性が認められた。

疾患名	有効率 (%) 【有効以上】
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 (除菌率) (ランソプラゾールとの併用の場合) 7) ~11)	
胃潰瘍 (400mg) 注1)	87.5 (84/96)
(800mg) 注2)	89.2 (83/93)
十二指腸潰瘍 (400mg) 注1)	91.1 (82/90)
(800mg) 注2)	83.7 (82/98)
(米国：14日間投与) 注3)	87.6 (197/225)
(米国：10日間投与) 注3)	83.7 (103/123)
(英国：7日間投与) 注4)	90.4 (103/114)
(オメプラゾールとの併用の場合) 12) ~16)	
胃・十二指腸潰瘍 (800mg) 注5)	78.8 (89/113)
(400mg) 注6)	81.1 (116/143)
(800mg) 注7)	80.0 (116/145)
(海外：十二指腸潰瘍) 注8)	96.4 (106/110)
(海外：胃潰瘍) 注8)	79.2 (38/48)
(ラベプラゾールナトリウムとの併用の場合) 17) ~20)	
胃潰瘍 (400mg) 注9)	87.7 (57/65)
(800mg) 注10)	89.7 (61/68)
十二指腸潰瘍 (400mg) 注9)	83.3 (45/54)
(800mg) 注10)	87.8 (36/41)
胃・十二指腸潰瘍 (米国：10日間投与) 注11)	86.0 (147/171)
(米国：7日間投与) 注11)	84.3 (140/166)
(欧州：7日間投与) 注11)	93.8 (61/65)

注1) 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。

注2) クラリスロマイシンとして1回400mg(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。

注3) 十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(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回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

注4) 十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回250mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(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回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

注5) クラリスロマイシンとして1回400mg(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。

注6) 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(国内の製造販売後臨床試験)。

注7) クラリスロマイシンとして1回400mg(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(国内の製造販売後臨床



試験)。

- 注 8) クラリスロマイシンとして 1 回 500mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 1,000mg (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 回経口投与。本剤の承認最大用量は 800mg である。
- 注 9) 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) 及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回 7 日間経口投与。
- 注 10) クラリスロマイシンとして 1 回 400mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg (力価) 及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回 7 日間経口投与。
- 注 11) 胃・十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験 (クラリスロマイシンとして 1 回 500mg (力価)、アモキシシリン水和物として 1 回 1,000mg (力価) 及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 20mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回経口投与)。本剤の承認最大用量は 800mg である。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

マクロライド系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 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<sup>21)、22)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 薬理作用

###### 18.2.1 抗菌作用

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌の好気性グラム陽性菌<sup>23)~27)</sup>、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等の一部のグラム陰性菌<sup>23)~27)</sup>、ペプトストレプトコッカス属<sup>28)</sup>、クラミジア属<sup>29)</sup>、マイコプラズマ属<sup>27)、30)</sup>、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)<sup>31)</sup>、マイコバクテリウム属<sup>31)</sup> 及びヘリコバクター・ピロリ<sup>32)</sup> に抗菌作用を示し、その作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上である (*in vitro*)。

###### 18.2.2 ヒト主代謝物 14 位水酸化体の抗菌力

未変化体とほぼ同等の抗菌力を有する<sup>33)</sup> が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)<sup>34)</sup> 及びヘリコバクター・ピロリ<sup>32)</sup> に対しては未変化体より弱い (*in vitro*)。

###### 18.2.3 動物感染モデルに対する作用

マウスの腹腔内感染<sup>23)、24)、26)、27)、33)</sup>、皮下感染<sup>23)、26)、27)</sup>、呼吸器感染症<sup>23)、24)、27)、33)</sup> モデルにおいては、クラリスロマイシンの良好な組織移行性を反映し、優れた効果を示す。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与

小児に 5mg (力価) /kg を<sup>35)</sup>、また健康成人に 200mg、400mg (力価) を<sup>36)</sup> 空腹時単回経口投与したときの平均血清中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった。なお、個体間のバラツキは少なかった。

	測定法	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)
小児 (n=6) 5mg/kg	HPLC 未変化体	1.05	1.4	1.8	3.54
	HPLC 代謝物	0.98	1.4	3.2	5.37
成人 (n=8) 200mg	Bioassay	1.16	1.9	4.04	8.98
成人 (n=8) 400mg	Bioassay	2.24	2.7	4.36	20.30

健康成人に 200mg (力価) を空腹時に単回経口投与し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法で測定したところ、血清中には未変化体及び活性代謝物の 14 位水酸化体がほぼ同量存在し、その合算値は Bioassay で測定した濃度とほぼ一致した<sup>37)</sup>。

### <クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」>

#### 16.1.2 反復投与

##### <ヘリコバクター・ピロリ感染症>

健康成人にアモキシシリン水和物、プロトンポンプインヒビターと併用して 400mg (力価) を 1 日 2 回 7 日間反復経口投与したときの平均血中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった<sup>38) ~ 44)</sup>。

	測定法	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12</sub> ( $\mu$ g $\cdot$ hr/mL)	
成人 (n=7) 400mg、アモキシシリン水和物 1,000mg、ランソプラゾール 30mg 併用時 <sup>注1)</sup>	HPLC 未変化体	2.42	2.7	4.4	18.45	
	HPLC 代謝物	0.97	2.6	8.5	8.87	
成人 (n=11) 400mg、アモキシシリン水和物 750mg、オメプラゾール 20mg 併用時 <sup>注1)</sup>	HPLC 未変化体	2.79	3.6	4.57	23.3 <sup>注3)</sup>	
	HPLC 代謝物	1.05	3.6	8.53	15.1 <sup>注3)</sup>	
成人 400mg、アモキシシリン水和物 750mg、ラベプラゾールナトリウム 20mg 併用時 <sup>注1)</sup>	EM <sup>注2)</sup> (n=15)	HPLC 未変化体	2.33	2.0 <sup>注4)</sup>	6.43	17.50
		HPLC 代謝物	0.82	2.5 <sup>注4)</sup>	9.71	7.65
	PM <sup>注2)</sup> (n=4)	HPLC 未変化体	1.99	2.5 <sup>注4)</sup>	4.49	14.03
		HPLC 代謝物	0.95	2.5 <sup>注4)</sup>	7.51	8.46
成人 (n=11) 400mg、アモキシシリン水和物 750mg、ボノプラザン 20mg 併用時 <sup>注1)</sup>	LC/MS/MS 未変化体	2.92	2.0	4.62	18.26	
	LC/MS/MS 代謝物	0.88	2.0	7.96	7.49	

注 1) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する承認用法・用量では、クラリスロマイシンは 1 回 200mg (必要に応じて上限 400mg まで適宜増量することができる)、アモキシシリン水和物は 1 回 750mg、プロトンポンプインヒビターのラベプラゾールナトリウムは 1 回 10mg である。

注 2) 肝代謝酵素チトクローム P450 2C19 遺伝子型

EM ; extensive metabolizer

PM ; poor metabolizer

注 3)  $AUC_{0-\infty}$  ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )

注 4) 中央値

## <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

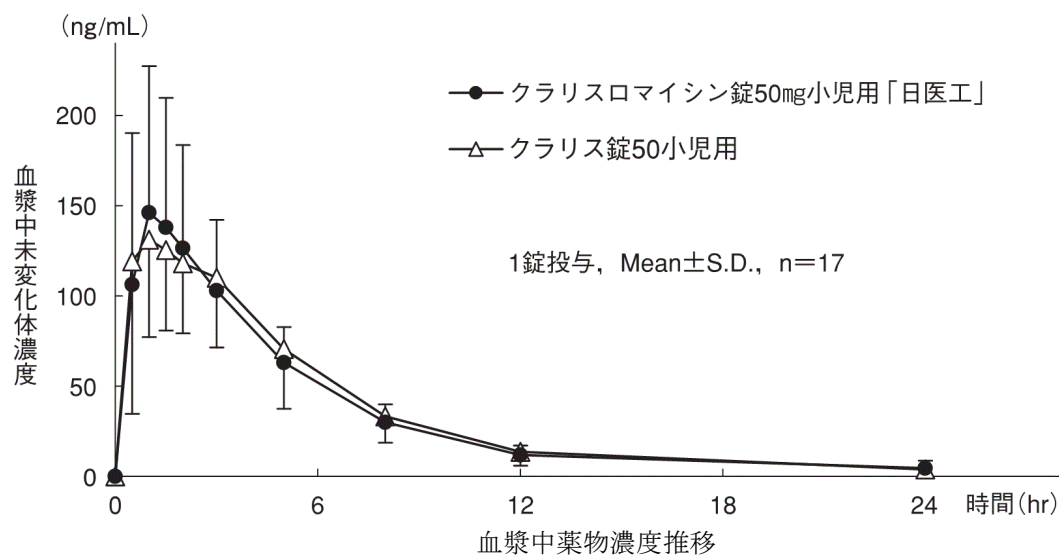
### 16.1.2 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」及びクラリス錠 50 小児用を、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 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、 $C_{\max}$ ) について統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>45)</sup>。(注意：本剤は小児用製剤である。)

	$AUC_{0-24}$ (ng · hr/mL)	$C_{\max}$ (ng/mL)	$T_{\max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	829±292	164±90.2	1.29±0.50	5.03±3.76
クラリス錠 50 小児用	866±248	158±59.5	1.32±1.09	4.20±1.68

(1 錠投与, Mean±S.D., n=17)



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。

## <クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」>

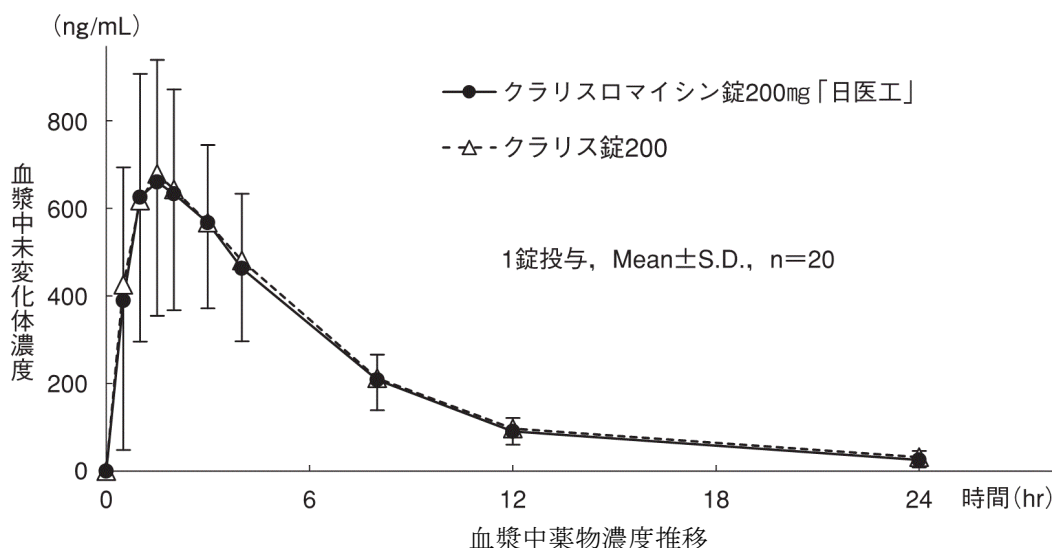
### 16.1.3 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」及びクラリス錠 200 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、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～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<sup>45)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」	4754±1636	721±277	1.78±0.97	4.85±1.24
クラリス錠 200	4934±1273	720±236	1.75±0.92	5.28±1.53

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 1) 食事の影響

(「VII. 4. 吸収」の項参照)

##### 2) 併用薬の影響

###### 16.7.1 CYP3A、P-gp に対する阻害作用を有する<sup>46)</sup>。[10.、16.4 参照]

###### 16.7.2 テオフィリン

健康成人男性にテオフィリンを 400mg 及びクラリスロマイシンを 300mg 併用した結果、併用 5 日目でテオフィリンの血清中濃度は  $C_{max}$  で 1.26 倍、AUC で 1.19 倍上昇し、クリアランスは 16.4% 減少したが統計的に有意差は認められなかった<sup>47)</sup>。

また、気管支喘息患児にテオフィリンを 300~600mg/day で 1 日分 2 経口投与し、更にクラリスロマイシン 600mg/day を 1 日分 2 併用投与した結果、併用 7 日目においてテオフィリンの血清中濃度は有意な上昇を示した<sup>48)</sup>。[10.2 参照]

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

### 16.2.1 バイオアベイラビリティ

健康成人において、クラリスロマイシン錠剤 (250mg) を経口投与した場合 (2 回測定) とクラリスロマイシンラクトビオン酸塩を静脈内投与した場合の薬物速度論的パラメータを比較検討した。

その結果、未変化体のバイオアベイラビリティは 52、55%であったが、初回通過効果によって生成される活性代謝物 (14 位水酸化体) を含めたパラメータ解析結果から、クラリスロマイシンは経口投与後ほぼ完全に吸収されていることが示唆された<sup>49)</sup> (海外データ)。

### 16.2.2 食事の影響

#### <クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」>

小児に 10mg (力価) /kg を単回経口投与したときの血清中濃度には、食事の影響がほとんど認められなかった<sup>50)</sup>。

## ＜クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」＞

健康成人に 200mg（力価）を単回経口投与したときの血清中濃度には、食事の影響がほとんど認められなかった<sup>36)</sup>。

### 5. 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

〔VIII. 6. (5) 妊婦〕の項参照)

#### (3) 乳汁への移行性

〔VIII. 6. (6) 授乳婦〕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

健康成人における唾液<sup>51)</sup>、また、患者における喀痰<sup>52)</sup>、気管支分泌物<sup>53)</sup>等への移行性を測定した結果、それぞれの組織への移行は良好で、血清中濃度と同等もしくはそれ以上の濃度を示した。また、皮膚<sup>54)</sup>、扁桃<sup>55)</sup>、上顎洞粘膜<sup>55)</sup>等の組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を大きく上まわった。

#### (6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は 42～50%であった<sup>56)</sup> (*in vitro*)。

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験において、クラリスロマイシンは主として CYP3A で代謝されることが報告されている<sup>57)</sup>。また、本剤は CYP3A、P-糖蛋白質 (P-gp) を阻害する。〔10、16.4、16.7.1 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活性比、存在比率

ヒトにおける主代謝物は 14 位水酸化体であり、血清中には未変化体とほぼ同量存在した<sup>37)</sup>。

### 7. 排泄

#### ＜クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「日医工」＞

小児患者に 5mg（力価）/kg を単回経口投与し、Bioassay で測定したところ、投与後 6 時間までに投与量の 25.8%が尿中へ排泄された<sup>58)</sup>。

なお、健康成人に 200mg（力価）を空腹時に単回経口投与したところ、尿中には主に未変化体及び活性代謝物の 14 位水酸化体が認められた<sup>37)</sup>。

#### ＜クラリスロマイシン錠 200mg 「日医工」＞

健康成人に 200mg（力価）を空腹時に単回経口投与し、Bioassay で測定したところ、投与後 24 時間までに投与量の 38.3%が尿中へ排泄された<sup>36)</sup>。尿中には主に未変化体及び活性代謝物の 14 位水酸化体が認められた<sup>37)</sup>。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害者

腎機能正常者と種々な程度の腎機能障害者に 200mg（力価）を空腹時単回経口投与し、クレアチニンクリアランス（Ccr）とその体内動態との関係を検討した結果、腎機能の低下に伴って  $C_{max}$  の上昇、 $T_{1/2}$  の延長及び AUC の増加が認められた<sup>59)</sup>（測定法：Bioassay）。[9.2 参照]

クレアチニン クリアランス (mL/min)	$C_{max}$ ( $\mu$ g/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC ( $\mu$ g·hr/mL)
Ccr $\div$ 100 (n=5)	2.02	1.24	2.38	8.89
Ccr $\div$ 50 (n=5)	2.15	1.89	5.74	21.69
Ccr $\div$ 30 (n=5)	2.55	0.96	4.69	18.73
Ccr $\div$ 5 (n=5)	3.54	1.48	6.13	36.89

### 16.6.2 高齢者

重篤な基礎疾患のない 66～82 歳（平均 72.2 歳）の女性 3 名に 200mg（力価）を空腹時単回経口投与し、その体内動態を検討した結果、健康成人と比べると  $T_{max}$ 、 $T_{1/2}$  はほぼ同様であったが、 $C_{max}$ 、AUC は明らかに高かった<sup>60)</sup>（測定法：Bioassay）。[9.8 参照]

	$C_{max}$ ( $\mu$ g/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC ( $\mu$ g·hr/mL)
高齢者 (n=3)	3.72	2.3	4.2	19.20

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル〔アドシルカ〕、チカグレロル、イブルチニブ、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者〔10.1 参照〕

2.3 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〔9.2.1、9.3.1、10.2 参照〕

（解説）

#### 2.2

- ・ピモジドとの併用により、QT 延長が発現したとの報告がある<sup>61)</sup>。
- ・エルゴタミン含有製剤との併用により、血管痙縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある<sup>62)</sup>。
- ・スボレキサントとの併用により、スボレキサントの作用が著しく増強するおそれがある。
- ・タダラフィルと併用した時、本剤の CYP3A 阻害作用によりタダラフィル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。
- ・イバブラジン塩酸塩と併用した時、本剤の CYP3A 阻害作用によりイバブラジンの血中濃度が上昇し、過度の徐脈があらわれることがある。
- ・ベネトクラクスの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）の用量漸増期に本剤を併用した時、本剤の CYP3A 阻害作用によりベネトクラクスの血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。
- ・フィネレノンの電子添文の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとした。
- ・イサブコナゾニウム硫酸塩の電子添文の「禁忌」「併用禁忌」の項に、クラリスロマイシンとの併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがあると記載されていることから、整合性を取り注意喚起することとした。

2.3 コルヒチンの添付文書において、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素 CYP3A を強く阻害する薬剤を服用中の患者」が「禁忌」とされた。肝代謝酵素 CYP3A を強く阻害する薬剤としてクラリスロマイシンが含まれることから、整合をとり、注意喚起することとした。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

## 5. 重要な基本的注意とその理由

### 8. 重要な基本的注意

**8.1** 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。[7.2、7.5 参照]

**8.2** 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うこと。[11.1.4 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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

##### 9.1.2 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 (Torsade de pointes を含む)、心室細動をおこすことがある。[11.1.2 参照]

(解説)

9.1.1 本剤による過敏症、肝機能異常がときにみられる。

9.1.2 心疾患 (肺性心等) を有する患者において、本剤投与により QC 延長、心室性頻脈 (Torsade de pointes) が現れたとの報告<sup>63)</sup>がある。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。[16.6.1 参照]

##### 9.2.1 腎機能障害患者でコルヒチンを投与中の患者

投与しないこと。コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状が報告されている。[2.3、10.2 参照]

(解説)

9.2 腎機能障害患者では健常人と比較し、血中濃度が上昇するという文献報告<sup>59)</sup>がある。

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

肝機能障害を悪化させることがある。[11.1.3 参照]

##### 9.3.1 肝機能障害患者でコルヒチンを投与中の患者

投与しないこと。コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状が報告されている。[2.3、10.2 参照]

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。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。

(200mgのみ)

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。

(解説)

臨床試験を実施していないため、妊婦に対する安全性は確立されていない。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

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。

(解説)

産褥期感染症に罹患の女性患者において、本剤投与後母乳中に移行することが報告されている<sup>64)</sup>。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

一般に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。[16.6.2 参照]

(解説)

高齢者において、血中濃度、AUC 等の増加が報告されている<sup>60)</sup>。

## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

本剤は主として CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP3A、P-糖蛋白質 (P-gp) を阻害する。[16.4、16.7.1 参照]

## (1) 併用禁忌とその理由

### 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド <sup>65)</sup> 〔オーラップ〕 [2.2、16.7.1 参照]	QT 延長、心室性不整脈 (Torsade de pointes を含む) 等の心血管系副作用が報告されている。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン 〔クリアミン〕 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	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。
ロミタピドメシル酸塩 〔ジャクスタピッド〕 [2.2、16.7.1 参照]	ロミタピド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〕 [2.2、16.7.1 参照]	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル 〔ブリリントラ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブの作用が増強するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 〔ラツータ〕 [2.2、16.7.1 参照]	ルラシドン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〕 [2.2、16.7.1 参照]	アナモレリン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。	
フィネレノン 〔ケレンディア〕 [2.2、16.7.1 参照]	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1 参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン [16.7.1 参照]	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-gp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 グリクラジド グリメピリド 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。	機序は不明である。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 <sup>47)、48)</sup> 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 [16.7.1、16.7.2 参照]	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 <sup>66)</sup> シンバスタチン <sup>66)</sup> ロバスタチン（国内未承認） [16.7.1 参照]	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 [2.3、9.2.1、9.3.1、16.7.1 参照]	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。	

<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<sup>67)</sup>  ミダゾラム<sup>68)</sup> 等〕</p> <p>非定型抗精神病薬  (CYP3A で代謝される薬剤)  〔クエチアピソフマル酸塩  アリピプラゾール  ブロナンセリン 等〕</p> <p>ジソピラミド  トルバプタン  エプレレノン  エレク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  ジエノゲスト  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<sup>69)</sup>  タダラフィル  〔シアリス、ザルティア〕 等〕</p> <p>クマリン系抗凝血剤  ワルファリンカリウム  ドセタキセル水和物  アベマシクリブ<sup>70)</sup>  オキシコドン塩酸塩水和物<sup>71)</sup>  フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩  〔16.7.1 参照〕</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）  〔16.7.1 参照〕</p>	<p>ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。</p>	
<p>抗凝固剤  (CYP3A で代謝され、P-gp で排出される薬剤)  〔アピキサバン  リバーロキサバン〕  〔16.7.1 参照〕</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-gp 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>抗凝固剤 (P-gp 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〕 [16.7.1 参照]</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 P-gp 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<sup>72)</sup> HIV プロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル<sup>73)</sup> ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール付加物 等〕 [16.4、16.7.1 参照]</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<sup>74)</sup> エトラビリン<sup>75)</sup> [16.4、16.7.1 参照]</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<sup>76)</sup> エファビレンツ ネビラピン [16.4、16.7.1 参照]</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>
<p>天然ケイ酸アルミニウム<sup>77)</sup></p>	<p>本剤の吸収が低下するとの報告がある。</p>	<p>左記薬剤の吸着作用によるものと考えられる。</p>

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、痙攣、発赤等があらわれることがある。

#### 11.1.2 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明）

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。[9.1.2 参照]

#### 11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、 $\gamma$ -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。[9.3 参照]

#### 11.1.4 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（いずれも頻度不明）

[8.2 参照]

#### 11.1.5 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（いずれも頻度不明）

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。

#### 11.1.6 PIE 症候群・間質性肺炎（いずれも頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等があらわれることがある。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。

#### 11.1.7 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

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。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。

#### 11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

#### 11.1.9 痙攣（頻度不明）

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。

#### 11.1.10 急性腎障害、尿管管間質性腎炎（いずれも頻度不明）

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。

#### 11.1.11 IgA 血管炎（頻度不明）

#### 11.1.12 薬剤性過敏症症候群<sup>78)</sup>（頻度不明）

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。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。



(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈一般感染症〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感	
精神 神経系		めまい、頭痛	幻覚、失見当識、意識障害、せん妄、躁病、眠気、振戦、しびれ(感)、錯感覚、不眠
感覚器		味覚異常(にがみ等)	耳鳴、聴力低下、嗅覚異常
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、口渇	口腔内びらん、胸やけ、歯牙変色、舌変色
血液	好酸球増多		
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇		
筋・骨格			筋肉痛
その他		倦怠感、浮腫、カンジダ症、発熱	動悸、CK 上昇、脱毛、頻尿、低血糖

〈クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」〉

〈後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性 MAC 症〉

	5～10%未満	1～5%未満	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、骨髓機能不全	
肝臓	肝機能異常	$\gamma$ -GTP 上昇、Al-P 上昇	AST 上昇、ALT 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

頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。

＜クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」＞

＜非結核性抗酸菌症＞

	5～10%未満	1～5%未満	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 上昇、ALT 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	陰カンジダ症
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

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症を対象とした試験で認められた副作用である。頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。

＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞

	5%以上	1～5%未満	1%未満
過敏症		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（15.5%）、軟便（13.5%）、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		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓		AST 上昇、ALT 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

表中の副作用は胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌療法（3 剤併用：プロトンポンプインヒビターがランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウムの場合）の承認時の国内臨床試験成績（アモキシシリン水和物及びオメプラゾールとの併用の場合の用法・用量変更時の製造販売後臨床試験を含む）に基づいている。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

<クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」>

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

<ヘリコバクター・ピロリ感染症>

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、<sup>13</sup>C-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、<sup>13</sup>C-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。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

**14.1.1** 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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

<クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」>

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

## ・ 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」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」 クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用 すること
有効成分	クラリスロマイシン	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「X III. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：クラリス錠 50 小児用、クラリス錠 200

クラリシッド錠 50mg 小児用、クラリシッド錠 200mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	2006年 3月15日	21800AMZ10250000	2006年 7月7日	2006年 7月7日
クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」	2006年 3月15日	21800AMZ10251000	2006年 7月7日	2006年 7月7日

9. 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

販売名 : クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

追加年月日 : 2007年3月23日

内容 : 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症における「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」の用法及び用量追加

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>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</b> ○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。	<b>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</b> ○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。

( \_ : 変更箇所)

販売名 : クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

追加年月日 : 2009年10月6日

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

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 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) <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	記載なし
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>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</b> 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。	記載なし

(\_: 変更箇所)

販売名 : クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

追加年月日 : 2009年10月27日

内容 : 「非結核性抗酸菌症」の効能又は効果、用法及び用量追加

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	記載なし
	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。	記載なし
	<b>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</b> ○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。	<b>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</b> ○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。

(\_: 変更箇所)



販売名 : クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

追加年月日 : 2010年10月29日

内容 : 「ヘリコバクター・ピロリ感染症：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」の効能又は効果追加

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>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</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> ○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。	<b>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</b> ○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。

(\_: 変更箇所)

販売名 : クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

追加年月日 : 2011年7月25日

内容 : 「ヘリコバクター・ピロリ感染症」における用法及び用量変更

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> 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。	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> ○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。

(\_: 変更箇所)

販売名 : クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

追加年月日 : 2013年6月18日

内容 : 「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」の効能又は効果、用法及び用量追加

	新	旧
効能又は効果	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (現行通り) <b>&lt;適応症&gt;</b> (現行通り)	<b>一般感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> (略) <b>&lt;適応症&gt;</b> (略)
	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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	<b>非結核性抗酸菌症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> <b>&lt;適応菌種&gt;</b> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <b>&lt;適応症&gt;</b> 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
用法及び用量	<b>一般感染症</b> 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。	<b>一般感染症</b> 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。
	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。	<b>非結核性抗酸菌症</b> 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。
	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> 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。	<b>ヘリコバクター・ピロリ感染症</b> 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。

(   : 変更箇所)

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	6149003F1015	6149003F1120	117326001	620003923
クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」	6149003F2011	6149003F2143	117327701	620003935

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 柏木浩和 他，成人 ITP 治療の参照ガイド 2019 年版. 厚生労働省難治性疾患政策研究事業. 血液凝固異常等に関する研究班. 2019 ; 879
- 5) Griffith D. E., et al. : *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2007 ; 175 (4) : 367-416 (PMID : 17277290)
- 6) 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC 症に対する臨床試験 (クラリス錠/錠小児用 / ドライシロップ小児用、クラリシッド錠/錠小児用/ドライシロップ小児用 : 2011 年 3 月 25 日、再審査報告書)
- 7) Asaka M., et al. : *Helicobacter.* 2001 ; 6 (3) : 254-261 (PMID : 11683930)
- 8) Schwartz H., et al. : *Am. J. Gastroenterol.* 1998 ; 93 (4) : 584-590 (PMID : 9576452)
- 9) Fennerty M. B., et al. : *Arch. Intern. Med.* 1998 ; 158 (15) : 1651-1656 (PMID : 9701099)
- 10) Misiewicz J. J., et al. : *Gut.* 1997 ; 41 (6) : 735-739 (PMID : 9462204)
- 11) AG-1749 /AMPC /TE- 031 の 3 剤療法、AMPC/TE-031 の 2 剤療法の 2 群比較試験 (タケブロンカプセル、アモリンカプセル/細粒、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、ワイドシリン細粒、アモピシリンカプセル、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.4.2)
- 12) Kuwayama H., et al. : *Clin. Drug Invest.* 2005 ; 25 (5) : 293-305
- 13) Higuchi K., et al. : *Clin. Drug Invest.* 2006 ; 26 (7) : 403-414
- 14) Lind T., et al. : *Helicobacter.* 1996 ; 1 (3) : 138-144 (PMID : 9398894)
- 15) Malfertheiner P., et al. : *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1999 ; 13 (6) : 703-712 (PMID : 10383498)
- 16) 第IV相市販後臨床試験 (オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007 年 1 月 31 日承認、審査報告書)
- 17) Kuwayama H., et al. : *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2007 ; 25 (9) : 1105-1113 (PMID : 17439512)
- 18) 欧州第III相試験の概要 (パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.5)
- 19) 米国第III相試験の概要 (パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.6)
- 20) 国内第III相試験の概要 (パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 21) 懸川友人 他 : *Chemotherapy.* 1988 ; 36 (S-3) : 123-128
- 22) CAM の抗菌剤としての特性と耐性獲得機序 (オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ホ.2.2))
- 23) 小野武夫 他 : *Chemotherapy.* 1988 ; 36 (S-3) : 1-34
- 24) 五島瑳智子 他 : *Chemotherapy.* 1988 ; 36 (S-3) : 35-58
- 25) 横田健 他 : *Chemotherapy.* 1988 ; 36 (S-3) : 59-70
- 26) 西野武志 他 : *Chemotherapy.* 1988 ; 36 (S-3) : 95-110

- 27) 長手尊俊 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 129-155
- 28) 加藤直樹 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 71-81
- 29) 吉沢花子 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 117-122
- 30) 洲崎健 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 111-116
- 31) Brown B. A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1992 ; 36 (9) : 1987-1990 (PMID : 1416891)
- 32) Cederbrant G., et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1994 ; 34 (6) : 1025-1029 (PMID : 7730216)
- 33) 長手尊俊 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 156-169
- 34) Cohen Y., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1992 ; 36 (10) : 2104-2107 (PMID : 1332586)
- 35) 坂田英明 他 : 日本化学療法学会雑誌. 2009 ; 57 (2) : 97-100
- 36) 諏訪俊男 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (12) : 921-932
- 37) 諏訪俊男 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (12) : 933-940
- 38) 併用投与時の薬物動態 (タケプロンカプセル、アモリンカプセル/細粒、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、ワイドシリン細粒、アモピシリンカプセル、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3. (1))
- 39) ヒトにおける体内動態 (オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ.3.2) . (5))
- 40) 被験薬物の定量法 (オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ.1)
- 41) 3剤併用体内動態試験 (国内) の概要 (パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007年1月26日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 42) 3剤併用体内動態試験 (国内) の血漿中濃度測定法 (パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠 : 2007年1月26日承認、申請資料概要 2.7.1.1)
- 43) 国内第Ⅲ相 H. pylori 除菌 3剤療法における薬物間相互作用試験 (タケキャブ錠 : 2014年12月26日承認、申請資料概要 2.7.6.12)
- 44) 生物薬剤学試験及び関連する分析法、背景及び概観 (タケキャブ錠 : 2014年12月26日承認、申請資料概要 2.7.1.1)
- 45) 社内資料 : 生物学的同等性試験
- 46) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C1597-C1605
- 47) 二木芳人 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 515-520
- 48) 辻本善樹 他 : 日本小児アレルギー学会誌. 1989 ; 3 (1) : 48-55
- 49) Chu S. Y., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1992 ; 36 (5) : 1147-1150 (PMID : 1387301)
- 50) 藤井良知 他 : Jpn. J. Antibiot. 1989 ; 42 (2) : 512-541
- 51) 佐々木次郎 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 1058-1073
- 52) 古賀宏延 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 698-714
- 53) 力富直人 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 715-728
- 54) 塙伸太郎 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 950-954
- 55) 宮崎康博 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 926-934
- 56) 諏訪俊男 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 213-226
- 57) Suzuki A., et al. : Drug Metab. Pharmacokin. 2003 ; 18 (2) : 104-113
- 58) 藤井良知 他 : Jpn. J. Antibiot. 1994 ; 47 (10) : 1283-1298
- 59) 瀧井昌英 他 : Chemotherapy. 1989 ; 37 (1) : 15-21

- 60) 足立暁 他 : Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 660-666
- 61) Flockhart. D, Daniel. M, et al. : Journal of Clinical Psychopharmacology, 20(3) : 317-324, 2000
- 62) Ghali. R, Lean. J, et al : Annals of Vascular Surgery. 1993 ; 7 (3) : 291-296
- 63) Lee.K , Jim. M, et al : The American Journal of Medicine. 1998 ; 104 (4) : 395-396
- 64) Sedlmayr. T, Peters. F, et al : Geburtshilfe u. Frauenheilkd. 1993 ; 53 (7) : 488-491
- 65) Desta Z., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1999 ; 65 (1) : 10-20 (PMID : 9951426)
- 66) Jacobson T. A. : Am. J. Cardiol. 2004 ; 94 (9) : 1140-1146 (PMID : 15518608)
- 67) Greenblatt D. J., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1998 ; 64 (3) : 278-285 (PMID : 9757151)
- 68) Yeates R. A., et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 1997 ; 35 (12) : 577-579 (PMID : 9455717)
- 69) Hedaya M. A., et al. : Biopharm. Drug Dispos. 2006 ; 27 (2) : 103-110 (PMID : 16372380)
- 70) Kulanthaivel P., et al. : Cancer Res. 2016 ; 76 (14 suppl) : CT153
- 71) Liukas A., et al. : J. Clin. Psychopharmacol. 2011 ; 31 (3) : 302-308 (PMID : 21508859)
- 72) Hardin T. C., et al. : Pharmacotherapy. 1997 ; 17 (1) : 195 (PMID : 27139225)
- 73) Ouellet D., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1998 ; 64 (4) : 355-362 (PMID : 9797791)
- 74) Hafner R., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1998 ; 42 (3) : 631-639 (PMID : 9517944)
- 75) Kakuda T. N., et al. : J. Antimicrob. Chemother. 2014 ; 69 (3) : 728-734 (PMID : 24155058)
- 76) Wallace R. J. Jr., et al. : J. Infect. Dis. 1995 ; 171 (3) : 747-750 (PMID : 7876634)
- 77) 高橋賢成 他 : 臨床薬理. 1995 ; 26 (1) : 149-150
- 78) 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

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は「V. 1. 効能又は効果」、「V. 2. 用法及び用量」のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

<DailyMed (USA)、2024年1月検索>

国名	米国
会社名	Ajanta Pharma USA Inc.
販売名	CLARITHROMYCIN tablet
剤形・規格	250mg, 500mg

**INDICATIONS AND USAGE**  
**INDICATIONS AND USAGE**

**1.1 Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis**  
Clarithromycin tablets are indicated in adults for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.

**1.2 Acute Maxillary Sinusitis**  
Clarithromycin tablets (in adults) are indicated for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.

**1.3 Community-Acquired Pneumonia**  
Clarithromycin tablets are indicated for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to:  
• Haemophilus influenzae (in adults)  
• Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Chlamydomphila pneumoniae  
(Clarithromycin tablets [in adults and pediatric patients])

**1.4 Pharyngitis/Tonsillitis**  
Clarithromycin tablets are indicated for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Streptococcus pyogenes as an alternative in individuals who cannot use first line therapy.

**1.5 Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections**  
Clarithromycin tablets are indicated for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Staphylococcus aureus, or Streptococcus pyogenes.

**1.6 Acute Otitis Media**  
Clarithromycin tablets are indicated in pediatric patients for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, or Streptococcus pneumoniae.

**1.7 Treatment and Prophylaxis of Disseminated Mycobacterial Infections**  
Clarithromycin tablets are indicated for the treatment of mild to moderate infections caused by susceptible isolates due to Mycobacterium avium or Mycobacterium intracellulare in patients with advanced HIV infection.

**1.8 Helicobacter pylori Infection and Duodenal Ulcer Disease**  
Clarithromycin tablets are given in combination with other drugs in adults as described below to eradicate H. pylori. The eradication of H. pylori has been demonstrated to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence.  
• Clarithromycin tablets in combination with amoxicillin and PREVACID (lansoprazole) or PRILOSEC (omeprazole) Delayed-Release Capsules, as triple therapy, are indicated for the treatment of patients with H. pylori infection and duodenal ulcer disease (active or five-year history of duodenal ulcer) to eradicate H. pylori.  
• Clarithromycin tablets in combination with PRILOSEC (omeprazole) capsules are indicated for the treatment of patients with an active duodenal ulcer associated with H. pylori infection. Regimens which contain clarithromycin tablets as the single antibacterial agent are more likely to be associated with the development of clarithromycin resistance among patients who fail therapy. Clarithromycin-containing regimens should not be used in patients with known or suspected clarithromycin resistant isolates because the efficacy of treatment is reduced in this setting.

**1.9 Limitations of Use**  
There is resistance to macrolides in certain bacterial infections caused by Streptococcus pneumoniae and Staphylococcus aureus. Susceptibility testing should be performed when clinically indicated.

**1.10 Usage**  
To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of clarithromycin and other antibacterial drugs, clarithromycin tablets should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.



## DOSAGE AND ADMINISTRATION

### 2.1 Important Administration Instructions

Clarithromycin tablets may be given with or without food.

### 2.2 Adult Dosage

The recommended dosages of clarithromycin tablets for the treatment of mild to moderate infections in adults are listed in Table 1.

**Table 1. Adult Dosage Guidelines**

Infection	Clarithromycin tablets	
	Dosage (every 12 hours)	Duration (days)
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	250 to 500mg <sup>a</sup>	7 <sup>b</sup> -14
Acute maxillary sinusitis	500mg	14
Community-acquired pneumonia	250mg	7 <sup>c</sup> -14
Pharyngitis/Tonsillitis	250mg	10
Uncomplicated skin and skin structure infections	250mg	7-14
Treatment and prophylaxis of disseminated <i>Mycobacterium avium</i> disease	500mg <sup>d</sup>	-
<i>H.pylori</i> eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence with amoxicillin and omeprazole or lansoprazole	500mg	10-14
<i>H.pylori</i> eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence with omeprazole	500mg every 8 hours	14

a For *M. catarrhalis* and *S. pneumoniae* use 250 mg. For *H. influenzae* and *H. parainfluenzae*, use 500 mg.  
b For *H. parainfluenzae*, the duration of therapy is 7 days.  
c For *H. influenzae*, the duration of therapy is 7 days.  
d Clarithromycin therapy should continue if clinical response is observed. Clarithromycin can be discontinued when the patient is considered at low risk of disseminated infection.

### 2.3 Combination Dosing Regimens for *H. pylori* Infection

- **Triple therapy: Clarithromycin tablets/lansoprazole/amoxicillin**

The recommended adult dosage is 500 mg clarithromycin tablets, 30 mg lansoprazole, and 1 gram amoxicillin, all given every 12 hours for 10 or 14 days.

- **Triple therapy: Clarithromycin tablets /omeprazole/amoxicillin**

The recommended adult dosage is 500 mg clarithromycin tablets, 20 mg omeprazole, and 1 gram amoxicillin; all given every 12 hours for 10 days. In patients with an ulcer present at the time of initiation of therapy, an additional 18 days of omeprazole 20 mg once daily is recommended for ulcer healing and symptom relief.

- **Dual therapy: Clarithromycin tablets /omeprazole**

The recommended adult dosage is 500 mg clarithromycin tablets given every 8 hours and 40 mg omeprazole given once every morning for 14 days. An additional 14 days of omeprazole 20 mg once daily is recommended for ulcer healing and symptom relief.

### 2.4 Pediatric Dosage

The recommended daily dosage is 15 mg/kg/day divided every 12 hours for 10 days (up to the adult dose). Refer to dosage regimens for mycobacterial infections in pediatric patients for additional dosage information.

### 2.5 Dosage Regimens for Mycobacterial Infections

For the treatment of disseminated infection due to *Mycobacterium avium* complex (MAC), clarithromycin tablets are recommended as the primary agents. Clarithromycin tablets should be used in combination with other antimycobacterial drugs (e.g. ethambutol) that have shown in vitro activity against MAC or clinical benefit in MAC treatment.

#### Adult Patients

For treatment and prophylaxis of mycobacterial infections in adults, the recommended dose of clarithromycin tablets is 500 mg every 12 hours.

#### Pediatric Patients

For treatment and prophylaxis of mycobacterial infections in pediatric patients, the recommended dose is 7.5 mg/kg every 12 hours up to 500 mg every 12 hours.

Clarithromycin tablets therapy should continue if clinical response is observed. Clarithromycin tablets can be discontinued when the patient is considered at low risk of disseminated infection.

### 2.6 Dosage Adjustment in Patients with Renal Impairment

See Table 2 for dosage adjustment in patients with moderate or severe renal impairment with or without concomitant atazanavir or ritonavir-containing regimens.

**Table 2. Clarithromycin Tablets Dosage Adjustments in Patients with Renal Impairment**

	<b>Recommended Clarithromycin Tablets Dosage Reduction</b>
Patients with severe renal impairment (CLcr of <30 mL/min)	Reduce the dosage of clarithromycin tablets by 50%
Patients with moderate renal impairment (CLcr of 30 to 60 mL/min) taking concomitant atazanavir or ritonavir-containing regimens	Reduce the dosage of clarithromycin tablets by 50%
Patients with severe renal impairment (CLcr of <30 mL/min) taking concomitant atazanavir or ritonavir-containing regimens	Reduce the dosage of clarithromycin tablets by 75%

**2.7 Dosage Adjustment Due to Drug Interactions**

Decrease the dose of clarithromycin tablets by 50 % when co-administered with atazanavir. Dosage adjustments for other drugs when co-administered with clarithromycin tablets may be recommended due to drug interactions.

**2. 海外における臨床支援情報****妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）**

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	<b>Drug Name</b>	<b>Category</b>
オーストラリアの分類	clarithromycin	B3

（2021年4月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	DD0901	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	DD0901	99.9～101.7	99.3～99.6	99.3～100.0	98.9～100.2	95.6～98.6
(参考値) 重量変化 (%)	DD0901	—	1.7	2.2	1.6	2.0

※：表示量に対する含有率 (%)

##### クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2006/3/31～2006/7/6

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1	BO020	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <90.0～120.0%>	BO020	97.7～99.7	99.7～100.3	98.3～100.2	97.7～99.5	97.9～99.2
(参考値) 重量変化 (%) n=1	BO020	—	1.74	1.68	1.71	1.73

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/6/20

ロット番号：BO120

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「日医工」	5分で崩壊せず10分以内に崩壊・ 懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：フィルムが残り易いが、振とうすることで8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

## クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/16

ロット番号：BO020

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クラリスロマイシン錠 200mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 10分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

備考：粉碎せずに10分以上（12~15分）放置し、激しく振り混ぜて錠剤を崩壊されることにより、8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株)じほう）」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

日医工のクラリスロマイシン錠/ドライシロップを服用される方とご家族の方へ

**日医工の  
クラリスロマイシン錠/ドライシロップ  
を服用される方とご家族の方へ**

このお薬は、細菌が原因で起こる感染症の治療に用いるお薬です。

**△ 注意 △**

このお薬には一緒に服用する時に注意が必要なお薬があります。他の病院を受診する場合や、薬局で他のお薬を購入する場合には、必ずこのお薬を服用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

**▶ 飲み方について**

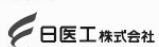
- 耐性菌の発現などを防ぐために、医師または薬剤師の指示どおりに服用してください。
- 自分の判断でお薬を減らしたり、服用を中止したりしないでください。

**▶ 副作用について**

- かゆみや発疹などのアレルギー症状、下痢、この他にも気になる症状があらわれた場合や、わからないことがある場合には、医師または薬剤師に気軽に相談してください。

**▶ 保管等に関する注意**

- 光と高温多湿を避け、子供の手の届かないところに保管してください。
- ドライシロップは、服用する直前に水に混ぜてください。作り置きをしないでください。

 日医工株式会社  
2023年6月作成 N202300066