

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小児用50mg「TCK」

CLARITHROMYCIN Tablets for Pediatric「TCK」

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

本IFは2023年12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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	17
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	17
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	17
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	17
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1.	警告内容とその理由	18
6.	RMP の概要	2	2.	禁忌内容とその理由	18
II.	名称に関する項目	3	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	18
1.	販売名	3	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	18
2.	一般名	3	5.	重要な基本的注意とその理由	18
3.	構造式又は示性式	3	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	18
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	20
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	25
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	29
III.	有効成分に関する項目	4	10.	過量投与	29
1.	物理化学的性質	4	11.	適用上の注意	30
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	12.	その他の注意	30
3.	有効成分の確認試験法、定量法	4	IX.	非臨床試験に関する項目	31
IV.	製剤に関する項目	5	1.	薬理試験	31
1.	剤形	5	2.	毒性試験	31
2.	製剤の組成	5	X.	管理的事項に関する項目	32
3.	添付溶解液の組成及び容量	5	1.	規制区分	32
4.	力価	6	2.	有効期間	32
5.	混入する可能性のある夾雑物	6	3.	包装状態での貯法	32
6.	製剤の各種条件下における安定性	6	4.	取扱い上の注意	32
7.	調製法及び溶解後の安定性	7	5.	患者向け資材	32
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6.	同一成分・同効薬	32
9.	溶出性	8	7.	国際誕生年月日	32
10.	容器・包装	10	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	32
11.	別途提供される資材類	10	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	33
12.	その他	10	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
V.	治療に関する項目	11	11.	再審査期間	33
1.	効能又は効果	11	12.	投薬期間制限に関する情報	33
2.	効能又は効果に関連する注意	11	13.	各種コード	33
3.	用法及び用量	11	14.	保険給付上の注意	33
4.	用法及び用量に関連する注意	11	XI.	文献	34
5.	臨床成績	12	1.	引用文献	34
VI.	薬効薬理に関する項目	14	2.	その他の参考文献	34
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	XII.	参考資料	35
2.	薬理作用	14	1.	主な外国での発売状況	35
VII.	薬物動態に関する項目	15	2.	海外における臨床支援情報	35
1.	血中濃度の推移	15	XIII.	備考	36
2.	薬物速度論的パラメータ	16	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	36
3.	母集団（ポピュレーション）解析	16	2.	その他の関連資料	37
4.	吸収	16			
5.	分布	16			
6.	代謝	17			
7.	排泄	17			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、承認申請し、2006 年 3 月に承認を得て、2006 年 7 月発売に至った。

また、2010 年 4 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」の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認された。なお、医療事故防止対策に基づき、2018 年 7 月にクラリスロマイシン錠 50 小児用「TCK」からクラリスロマイシン錠小児用 50mg「TCK」へ販売名変更に係る承認取得を経て、2020 年 6 月に販売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、クラリスロマイシン（日局）を有効成分とするマクロライド系抗生物質製剤である。主な副作用として、一般感染症では腹痛、下痢、好酸球増多、AST 上昇、ALT 上昇が、後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症では下痢、肝機能異常がある。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、QT 延長、心室頻拍（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あらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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

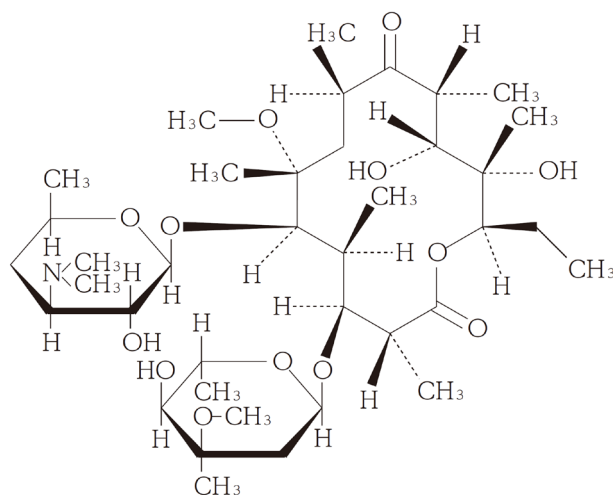
- (1) 和名：クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」
- (2) 洋名：CLARITHROMYCIN Tablets for Pediatric 50mg 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称+剤形+含量+屋号

2. 一般名

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

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：クラリスロマイシン

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。

(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°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による



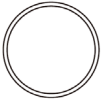
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコート錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
クラリスロマイシン錠 小児用 50mg 「TCK」	 6.2	 3.7	 84	白色 フィルム コート錠

(3) 識別コード

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

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	有効成分（1錠中）	添加剤
クラリスロマイシン錠 小児用 50mg 「TCK」	クラリスロマイシン （日局） 50mg（力価）	クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、 ステアリン酸マグネシウム、ヒドロ キシプロピルセルロース、ポリソル ベート 80、ヒプロメロース、マクロ ゴール 6000、酸化チタン、カルナウ バロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

クラリスロマイシン (C₃₈H₆₉NO₁₃) としての量を重量 (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

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコート錠
確認試験	呈色反応 規格：液は赤褐色を呈する 呈色反応 規格：液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる 赤外吸収スペクトル 規格：波数 2980cm ⁻¹ 、2940cm ⁻¹ 、1734cm ⁻¹ 、1693cm ⁻¹ 、1459cm ⁻¹ 、1379cm ⁻¹ 、1171cm ⁻¹ 付近に吸収を認める
製剤均一性 (質量偏差)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である (溶出試験法第 2 法、pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、50rpm)
水分	7.0%以下
定量	表示された力価の 93.0～107.0%を含む

<加速試験>¹⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	98.0 98.8 98.9	100.8 102.5 101.2	101.5 101.7 101.1	102.7 101.6 101.1

1 ロット n=3 3 ロット

< 無包装下の安定性 >

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

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

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

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性 >²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いクラリスロマイシン錠小児用 50mg「TCK」（試験製剤）とクラリス錠 50 小児用（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

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

○pH 5.0（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

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

○水（毎分 50 回転）

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

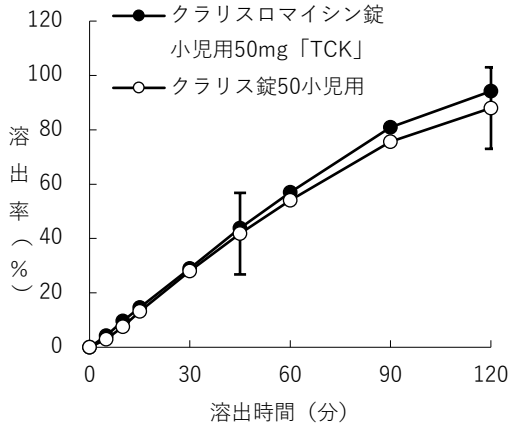
○pH 6.8（毎分 100 回転）

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

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			クラリス錠 50 小児用	クラリスロマイシン 錠小児用 50mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	45	41.8	43.8	範囲内
		120	88.0	94.2	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	15	102.0	94.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	38.6	35.9	範囲内
		30	84.7	79.1	範囲内
水	50 回転/分	60	30.1	29.9	範囲内
		360	63.6	69.3	範囲内
pH 6.8	100 回転/分	10	61.5	65.9	範囲内
		30	85.2	92.1	範囲内

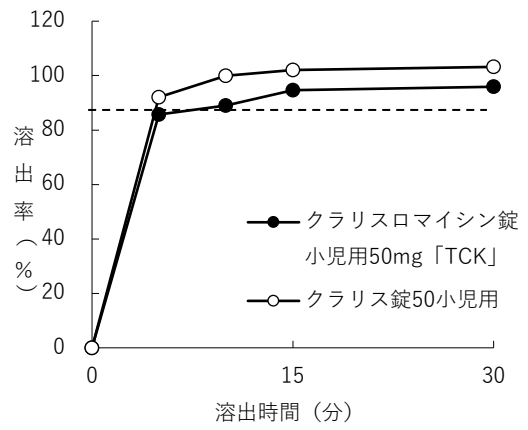
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



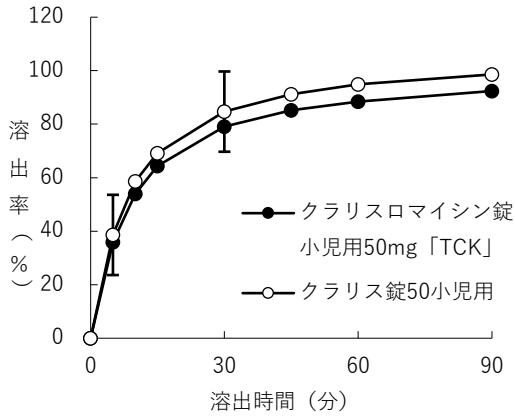
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



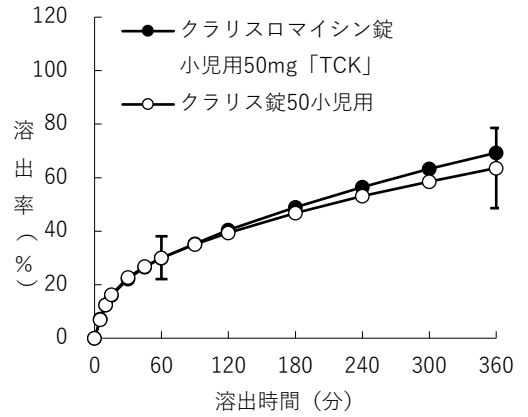
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



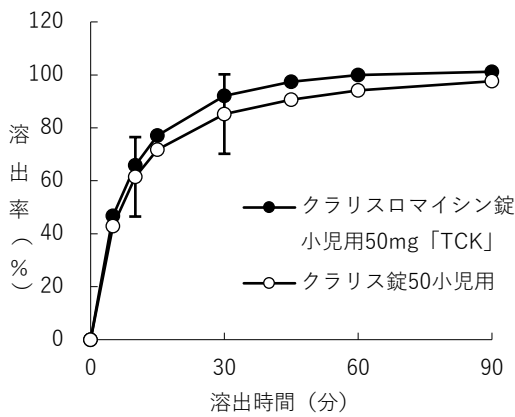
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 6.8 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%
 ○ 判定基準の
 適合範囲

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

該当資料なし

(2) 包装

100錠（10錠（PTP）×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	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

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○一般感染症

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

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

○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

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

〈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」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(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

〈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⁴⁾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]

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

マクロライド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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^{5),6)}。

(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

(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

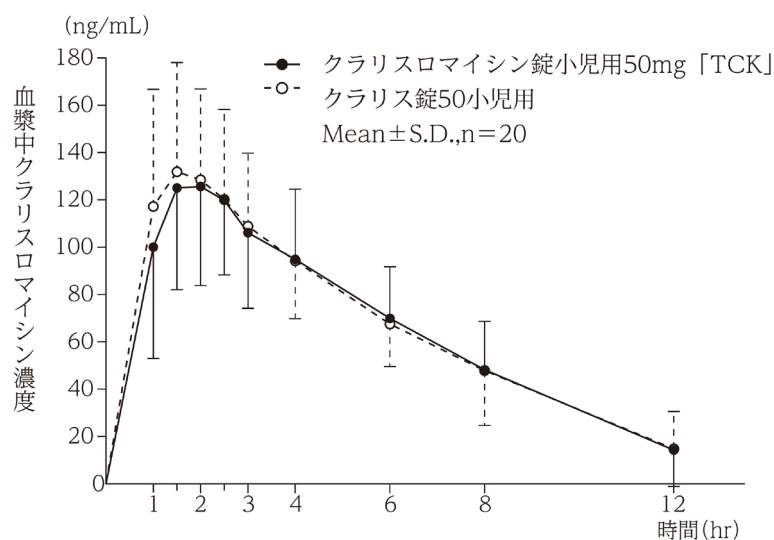
生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号 2001 年 5 月 31 日）

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」とクラリス錠 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 50mg（力価）〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。

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

(Mean ± S.D., n=20)



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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

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。

(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

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

「VII. 6. 代謝 (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率」の項を参照すること。

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

該当資料なし

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〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「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注意とその理由

「V. 治療に関する項目」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〕

(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。

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]

(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。

(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。

(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。

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。

(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 ⁸⁾ 〔オーラップ〕 [2.2 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 参照]	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
スポレキサント 〔ベルソムラ〕 [2.2 参照]	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〕 [2.2 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 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〕 [2.2 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブチニブ 〔イムブルピカ〕 [2.2 参照]	イブチニブの作用が増強するおそれがある。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イブチラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2 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 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 〔ラツーダ〕 [2.2 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 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 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 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	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 ⁹⁾ 、 ¹⁰⁾ アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
アトルバスタチン カルシウム水和物 ¹¹⁾ シンバスタチン ¹¹⁾ 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コルヒチン [2.3、9.2.1、9.3.1 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベ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 ¹²⁾ 、ミダゾラム ¹³⁾ 等] 非定型抗精神病薬 （CYP3A で代謝される薬剤） [クエチアピン、フマル酸塩、アリピプラゾール、プロナセリン等] 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 ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 [シルденаフィルクエン酸塩 ¹⁴⁾ 、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 ¹⁵⁾ オキシコドン塩酸塩水和物 ¹⁶⁾ 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
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〕	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-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。
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〕	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 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。
イトラコナゾール ¹⁷⁾ HIV プロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル ¹⁸⁾ ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール付加物等〕	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファブチン ¹⁹⁾ エトラビリン ²⁰⁾	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 ²¹⁾ 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。
天然ケイ酸アルミニウム ²²⁾	本剤の吸収が低下するとの報告がある。	左記薬剤の吸着作用によるものと考えられる。

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、 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。[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、尿細管間質性腎炎（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²³⁾（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 γ-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

〈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

	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
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	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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

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

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 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小児用 50mg 「TCK」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：クラリスロマイシン 処方箋医薬品

2. 有効期間

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

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

同効薬：エリスロマイシン、ジョサマイシン、ミデカマイシン酢酸エステル など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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 50 小児用「TCK」	2006年3月15日	21800AMZ10304000	2006年7月7日	2006年7月7日
クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」	2018年7月13日	23000AMX00545000	2020年6月19日	2020年6月

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

2010年4月28日

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

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（あるいは投与）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番号 (9桁)	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小児 用50mg「TCK」	6149003F1015	6149003F1236	117407601	621740701

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。

XI. 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) Griffith DE, et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2007 ;175 (4) : 367-416
- 5) 懸川友人ほか：Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 123-128
- 6) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C1597-C1605
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験
- 8) Desta Z, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1999 ; 65 (1) :10-20
- 9) 二木芳人ほか：Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 515-520
- 10) 辻本善樹ほか：日本小児アレルギー学会誌. 1989 ; 3 (1) :48-55
- 11) Jacobson TA. : Am J Cardiol. 2004 ; 94 (9) :1140-1146
- 12) Greenblatt DJ, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 64(3) : 278-285
- 13) Yeates RA, et al. : Int J Clin Pharmacol Ther. 1997 ; 35(12) : 577-579
- 14) Hedaya MA, et al. : Biopharm Drug Dispos. 2006 ; 27(2) : 103-110
- 15) Kulanthaivel P, et al. : Cancer Res. 2016 ; 76 (14suppl) : CT153
- 16) Liukas A, et al. : J Clin Psychopharmacol. 2011 ; 31(3) : 302-308
- 17) Hardin TC, et al. : Pharmacotherapy. 1997 ; 17 (1) :195
- 18) Ouellet D, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 64 (4) :355-362
- 19) Hafner R, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1998 ;42 (3) : 631-639
- 20) Kakuda TN, et al. : J Antimicrob Chemother. 2014 ; 69(3) : 728-734
- 21) Wallace RJ Jr, et al. : J Infect Dis. 1995 ; 171 (3) :747-750
- 22) 高橋賢成ほか：臨床薬理. 1995 ; 26 (1) : 149-150
- 23) 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

(1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

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

*1 n=3 の平均値

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

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

試験方法

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

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

判定方法

水（約 55°C）

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

破壊→水

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

○：経管チューブを通過

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

×：通過困難

結果

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

2. その他の関連資料

該当資料なし