２０２３年８月改訂（第１７版）

日本標準商品分類番号：８７６１４９

医　薬　品　イ　ン　タ　ビ　ュ　ー　フ　ォ　ー　ム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領２０１３に準拠して作成

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 クラリスロマイシン錠
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」

CLARITHROMYCIN

剤形	錠 200mg，錠 50mg：フィルムコーティング錠 ドライシロップ：ドライシロップ			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠 200mg：1 錠中クラリスロマイシン 200mg（力価）含有 錠　50mg：1 錠中クラリスロマイシン 50mg（力価）含有 ドライシロップ：1g 中クラリスロマイシン 100mg（力価）含有			
一般名	和名：クラリスロマイシン 洋名：Clarithromycin			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 200mg	錠 50mg	ドライシロップ
	承認年月日	2006 年 3 月 15 日	2006 年 3 月 15 日	2007 年 3 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日
	発売年月日	2006 年 7 月 7 日	2006 年 7 月 7 日	2007 年 7 月 6 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社			
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　https://www.nichiiko.co.jp/			

本 IF は 2023 年 8 月改訂（錠 200mg；第 25 版，錠 50mg，承継に伴う改訂／ドライシロップ；第 23 版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

２．IFとは

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

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

[IFの様式]

①規格はA4版，横書きとし，原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある。

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

４．利用に際しての留意点

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

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

（2013年4月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 ･･････････････････････ 1
１．開発の経緯 ･････････････････････････ 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 ･････････ 1
Ⅱ．名称に関する項目 ･･････････････････････ 2
１．販売名 ･････････････････････････････ 2
２．一般名 ･････････････････････････････ 2
３．構造式又は示性式 ･･････････････････ 2
４．分子式及び分子量 ･･････････････････ 2
５．化学名（命名法） ･･････････････････ 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 ･･････････ 2
７．CAS 登録番号･･････････････････････････ 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 ･･････････････････ 3
１．物理化学的性質 ････････････････････ 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 ････ 3
３．有効成分の確認試験法 ･･････････････ 3
４．有効成分の定量法 ･･････････････････ 3
Ⅳ．製剤に関する項目 ･･････････････････････ 4
１．剤形 ･･････････････････････････････ 4
２．製剤の組成 ････････････････････････ 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ･･････ 4
４．製剤の各種条件下における安定性 ････････ 5
５．調製法及び溶解後の安定性 ･･････････････ 9
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） ････ 9
７．溶出性 ････････････････････････････ 10
８．生物学的試験法 ････････････････････ 14
９．製剤中の有効成分の確認試験法 ･････････ 14
10．製剤中の有効成分の定量法 ･･････････････ 15
11．力価 ･･････････････････････････････ 15
12．混入する可能性のある夾雑物 ････････････ 15
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報･････････････････････････ 15
14．その他 ････････････････････････････ 15
Ⅴ．治療に関する項目 ･･････････････････････ 16
１．効能又は効果 ･･････････････････････ 16
２．用法及び用量 ･･････････････････････ 16
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ･･････････････････ 20
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ．20
２．薬理作用 ･･････････････････････････ 20
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ･･････････････････ 21
１．血中濃度の推移・測定法 ････････････････ 21
２．薬物速度論的パラメータ ････････････････ 24
３．吸収 ･･････････････････････････････ 24
４．分布 ･･････････････････････････････ 24
５．代謝 ･･････････････････････････････ 24
６．排泄 ･･････････････････････････････ 25
７．トランスポーターに関する情報 ･･････････ 25
８．透析等による除去率 ････････････････････ 25
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目････ 26
１．警告内容とその理由 ････････････････････ 26
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ．26
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 26
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由･････････････････････････ 26
５．慎重投与内容とその理由 ････････････････ 26
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 26
７．相互作用 ･･････････････････････････ 26
８．副作用 ････････････････････････････ 29
９．高齢者への投与 ････････････････････････ 32
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ･･････････ 33
11．小児等への投与 ････････････････････････ 33
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････････ 33
13．過量投与 ･･････････････････････････ 33
14．適用上の注意 ･･････････････････････････ 34
15．その他の注意 ･･････････････････････････ 34
16．その他 ････････････････････････････ 34
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ･･････････････････ 35
１．薬理試験 ･･････････････････････････ 35
２．毒性試験 ･･････････････････････････ 35

Ｘ．管理的事項に関する項目 ･････････････････ 36
１．規制区分 ･････････････････････････ 36
２．有効期間又は使用期限 ･････････････････ 36
３．貯法・保存条件 ･････････････････････ 36
４．薬剤取扱い上の注意点 ･････････････････ 36
５．承認条件等 ･････････････････････････ 36
６．包装 ･････････････････････････････ 36
７．容器の材質 ･････････････････････････ 36
８．同一成分・同効薬 ･････････････････････ 36
９．国際誕生年月日 ･････････････････････ 36
10．製造販売承認年月日及び承認番号 ･････････ 37
11．薬価基準収載年月日 ･････････････････ 37
12．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容･････････････････ 38
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容･････････････････････････････ 38
14．再審査期間 ･････････････････････････ 38
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 ･････････ 38
16．各種コード ･････････････････････････ 38
17．保険給付上の注意 ･････････････････････ 39
ＸＩ．文献･････････････････････････････････ 40
１．引用文献 ･････････････････････････ 40
２．その他の参考文献 ･････････････････････ 40
ＸⅡ．参考資料･････････････････････････････ 41
１．主な外国での発売状況 ･････････････････ 41
２．海外における臨床支援情報 ･････････････ 43
ＸⅢ．備考･････････････････････････････････ 44
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･････････････････････ 44
２．その他の関連資料 ･････････････････････ 48

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 200mg「タイヨー」」及び「クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

「クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」」は，武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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，2007 年 3 月 15 日に承認を取得，2007 年 7 月 6 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・効果及び用法・用量の追加等は，以下の経過である。

承認年月日	製剤	効能・効果及び用法・用量の追加等
2007 年 3 月 23 日	錠 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」に関しての用法･用量追加
2009 年 9 月 14 日	錠 50mg ドライシロップ	「後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症」の効能・効果及び用法・用量追加
2009 年 10 月 9 日	錠 200mg	「非結核性抗酸菌症」の効能・効果及び用法・用量追加
2010 年 12 月 6 日	錠 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・効果追加
2011 年 9 月 5 日	錠 200mg	「ヘリコバクター・ピロリ感染症」における用法・用量変更
2013 年 7 月 18 日	錠 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・効果追加

2023 年 8 月 1 日，武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され，その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。
2023 年 8 月 30 日に薬価収載され，日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（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）ドライシロップは，香料としてサイダーフレーバー，ストロベリーフレーバーを使用している。
（３）重大な副作用（頻度不明）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。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」

（２）洋名

CLARITHROMYCIN

（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）

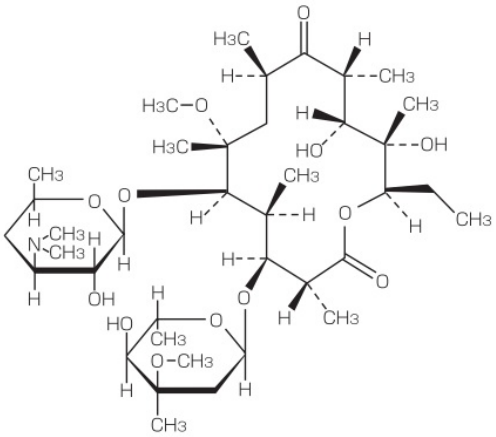
（２）洋名（命名法）

Clarithromycin（JAN）

（３）ステム

Streptomyces 属が産生する抗生物質：-mycin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{38}H_{69}NO_{13}$

分子量：747.95

５．化学名（命名法）

(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-*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

略号：CAM

７．CAS 登録番号

81103-11-9

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末で，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［α］$^{20}_{D}$：－96～－106°（脱水物に換算したもの 0.25g，アセトン，25mL，100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（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．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

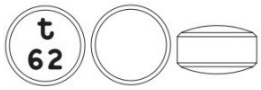
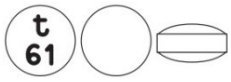
検出器：紫外吸光光度計

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，外観及び性状

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」
色調・剤形	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	においはなく，味は甘い， 白色の粉末
外形			―
直径(mm) 厚さ(mm) 質量(mg)	8.6 5.2 270	6.1 3.3 84	―
識別コード (PTP)	t062	t061	―

（２）製剤の物性

（「Ⅳ．4．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(1) 剤形の区別，外観及び性状」の項参照）

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」
有効成分	1 錠中 クラリスロマイシン 200mg（力価）	1 錠中 クラリスロマイシン 50mg（力価）	1g 中 クラリスロマイシン 100mg（力価）
添加物	クロスポビドン，軽質無水ケイ酸，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，トウモロコシデンプン，ヒプロメロース，ポビドン，マクロゴール 6000, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	軽質無水ケイ酸，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，低置換度ヒドロキシプロピルセルロース，トウモロコシデンプン，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，マクロゴール 6000, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE，エチルセルロース，カルメロースナトリウム，含水二酸化ケイ素，サッカリンナトリウム水和物，酸化マグネシウム，ジメチルポリシロキサン，精製白糖，タルク，トウモロコシデンプン，二酸化ケイ素，ヒドロキシプロピルセルロース，プロピレングリコール，香料

（２）添加物

（「Ⅳ．2．(1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

（３）その他

該当記載事項なし

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）の結果，クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」，クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」及びクラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」 加速試験 ［最終包装形態：PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	110516K 110517K 110518K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)	110516K 110517K 110518K	適合	－	－	適合
含量均一性（%） n=3 ＜15.0%以下＞	110516K 110517K 110518K	1.32～1.61 1.46～1.99 1.13～2.06	－	－	1.66～2.22 1.85～2.86 1.56～3.00
溶出性（%） n=18 ＜30 分，75%以上＞	110516K 110517K 110518K	97.9～100.1 97.4～100.2 96.5～100.0	97.5～100.4 98.3～100.4 96.8～100.5	98.0～100.2 96.8～99.8 97.3～99.5	96.7～99.5 96.6～100.3 96.8～99.5
含量（%）※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	110516K 110517K 110518K	98.64～99.66 98.40～99.98 98.21～98.91	99.28～99.35 99.00～99.72 97.93～99.14	97.78～98.49 97.58～98.42 97.85～98.33	99.81～100.17 99.66～100.34 99.34～100.07

※：表示量に対する含有率（%） －：未実施

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」 加速試験 ［最終包装形態：PTP 包装］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヵ月
性状 n=3※1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	適合
確認試験 n=3※1 (赤外吸収スペクトル)	適合	適合
含量均一性（%） n=3※1 ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性（%） n=18※1 ＜30 分，80%以上＞	99～107	97～104
含量（%）※2 n=3※1 ＜93.0～107.0%＞	103.0±0.6※3	103.1±0.8※3

※1：3 ロット，各 3 回 ※2：表示量に対する含有率（%） ※3：平均値±標準偏差（S.D.）

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」 加速試験 ［最終包装形態：白色ポリエチレン容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヵ月
性状 n=3※1 ＜白色の粉末＞	適合	適合
確認試験 n=3※1 (呈色反応，TLC)	適合	適合
水分（%） n=3※1 ＜3.0%以下＞	1.3±0.1※3	1.8±0.3※3
溶出性（%） n=18※1 ＜90 分，75%以上＞	82～105	89～103
含量（%）※2 n=3※1 ＜90～120%＞	101.5±2.8※3	102.7±2.9※3

※1：3 ロット，各 3 回 ※2：表示量に対する含有率（%） ※3：平均値±標準偏差（S.D.）

（２）無包装の安定性試験

◇クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	110517K	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=18 ＜30 分，75%以上＞	110517K	97.4～100.2	95.7～98.2※2
含量（%）※1 n=3 ＜93.0～107.0%＞	110517K	98.40～99.98	100.80～101.16
（参考値）硬度（kg） n=3	110517K	17.925～20.190	18.075～20.015

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：n=6

◇クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」　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	3 ヵ月
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	110517K	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=18 ＜30 分，75%以上＞	110517K	97.4～100.2	95.8～98.8※2
含量（%）※1 n=3 ＜93.0～107.0%＞	110517K	98.40～99.98	101.62～102.30
（参考値）硬度（kg） n=3	110517K	17.925～20.190	10.055～11.160

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：n=6

◇クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」　無包装　25℃・60%RH　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	110517K	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=18 ＜30 分，75%以上＞	110517K	97.4～100.2	92.2～99.0※2
含量（%）※1 n=3 ＜93.0～107.0%＞	110517K	98.40～99.98	100.76～101.54
（参考値）硬度（kg） n=3	110517K	17.925～20.190	16.400～17.135

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：n=6

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

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	99～104	102～105
残存率（%）	100	103
（参考値）硬度（kg）	10.3	9.9

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

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	99～104	97～106
残存率（%）	100	103
（参考値）硬度（kg）	10.3	8.4

◇クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」　無包装　25℃　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	99～104	102～104
残存率（%）	100	102
（参考値）硬度（kg）	10.3	8.9

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　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	3ヵ月
性状 ＜白色の粉末＞	L6KE2	白色の粉末	白色の粉末
水分（%）　n=3 ＜3.0%以下＞	L6KE2	1.81～2.10	1.25～1.63
溶出性（%）　n=18 ＜90分，75%以上＞	L6KE2	99.4～118.2	101.7～105.1
含量（%）※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	L6KE2	100.9～103.2	100.8～107.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　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	3ヵ月
性状 ＜白色の粉末＞	L6KE2	白色の粉末	白色の粉末
水分（%）　n=3 ＜3.0%以下＞	L6KE2	1.81～2.10	2.61～2.78
溶出性（%）　n=18 ＜90分，75%以上＞	L6KE2	99.4～118.2	93.3～101.2
含量（%）※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	L6KE2	100.9～103.2	99.3～101.8

※：表示量に対する含有率（%）

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　無包装　曝光　［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx・hr
性状 ＜白色の粉末＞	L6KE2	白色の粉末	白色の粉末
水分（%） ＜3.0%以下＞	L6KE2	1.81～2.10	1.49～2.21
溶出性（%）　n=18 ＜90分，75%以上＞	L6KE2	99.4～118.2	98.7～104.0
含量（%）※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	L6KE2	100.9～103.2	102.9～104.2

※：表示量に対する含有率（%）

５．調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性試験

溶解液：水　濃度 20mg/mL，クラリスロマイシンとして 2mg（力価）/mL
濃度 400mg/mL，クラリスロマイシンとして 40mg（力価）/mL

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　懸濁後　5℃［無色ポリ容器（密栓）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	3 日	7 日	14 日
性状	20mg/mL	L6KE2	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
	400mg/mL	L6KE2	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
pH	20mg/mL	L6KE2	10.71	10.73	10.74	10.83
	400mg/mL	L6KE2	10.47	10.46	10.50	10.50
再分散性 ※	20mg/mL	L6KE2	良好	良好	不良	不良
	400mg/mL	L6KE2	良好	不良	不良	不良
残存率 (%)	20mg/mL	L6KE2	100	99.7	102.6	96.5
	400mg/mL	L6KE2	100	97.5	101.4	102.6

※判定基準：10 回の転倒混和で均一化した場合：良好，10 回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

◇クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　懸濁後　25℃・60%RH［無色ポリ容器（密栓）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	3 日	7 日	14 日
性状	20mg/mL	L6KE2	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
	400mg/mL	L6KE2	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
pH	20mg/mL	L6KE2	10.71	10.73	10.67	10.58
	400mg/mL	L6KE2	10.47	10.67	10.72	10.61
再分散性 ※	20mg/mL	L6KE2	良好	不良	不良	不良
	400mg/mL	L6KE2	良好	不良	不良	不良
残存率 (%)	20mg/mL	L6KE2	100	96.3	97.8	93.5
	400mg/mL	L6KE2	100	99.6	100.5	99.5

※判定基準：10 回の転倒混和で均一化した場合：良好，10 回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

７．溶出性

（１）溶出規格

＜クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」，クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」＞

クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」及びクラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」の溶出性は，日本薬局方に定められた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
200mg（力価）	30 分	75%以上
50mg（力価）	30 分	80%以上

＜クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」＞

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」の溶出性は，日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い，溶出試験法第 2 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
100mg（力価）/g	90 分	75%以上

（２）溶出試験[3)]

＜クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」＞

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（pH1.2）

［判定］

・pH1.2（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%の範囲になかった。

・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。

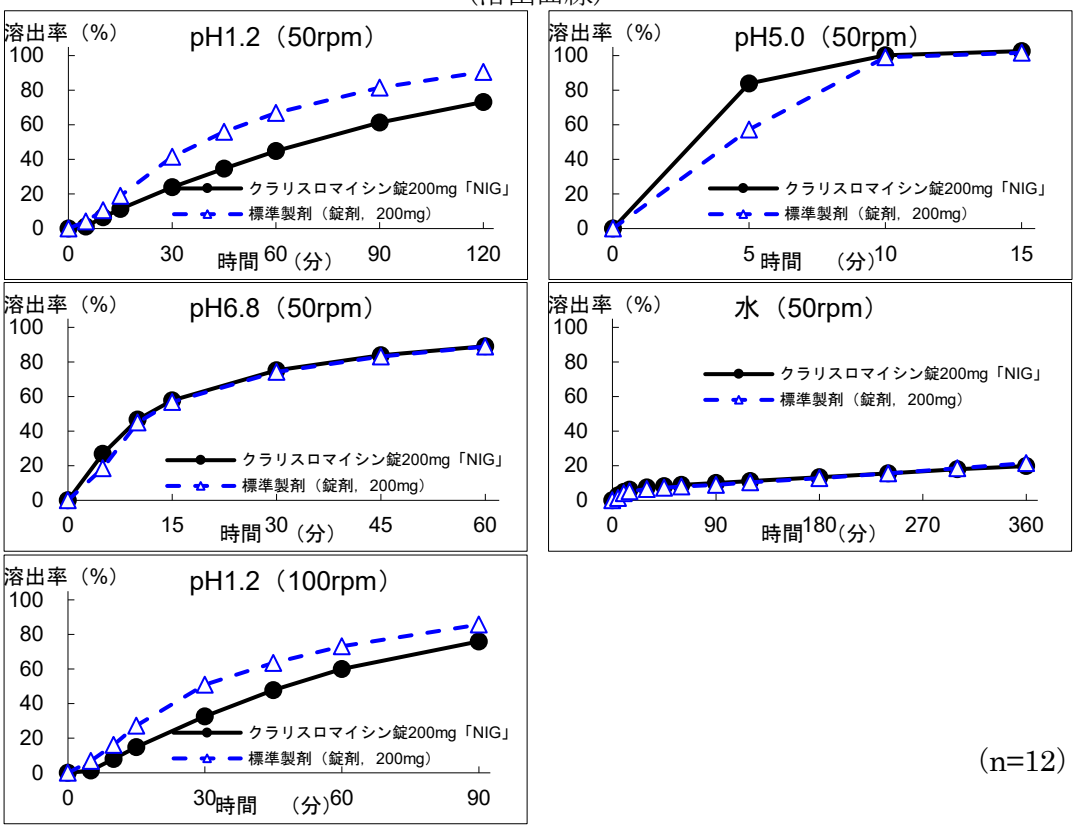
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・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%の範囲にあった。

・pH1.2（100rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが，40%付近の時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，pH5.0，pH6.8，水（50rpm）の条件において「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が，pH1.2（50rpm，100rpm）の条件においては判定基準に適合しなかった。

（溶出曲線）



（n=12）

＜クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」＞

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±15%の範囲になかった。

・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。

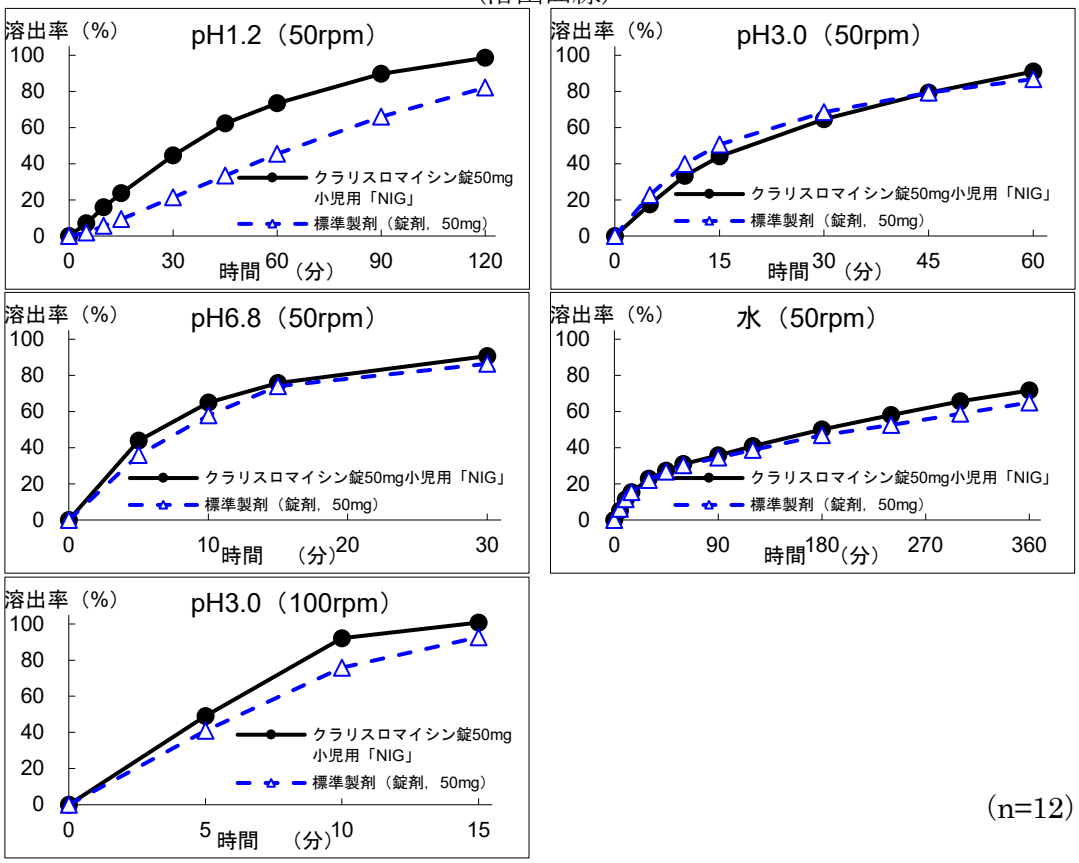
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・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±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と比較した結果，上記のうちpH1.2（50rpm）を除く全ての条件において「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ドライシロップ 10%小児用「NIG」＞

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（pH5.0）

［判定］

・pH1.2（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。

・pH5.0（50rpm）では，標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

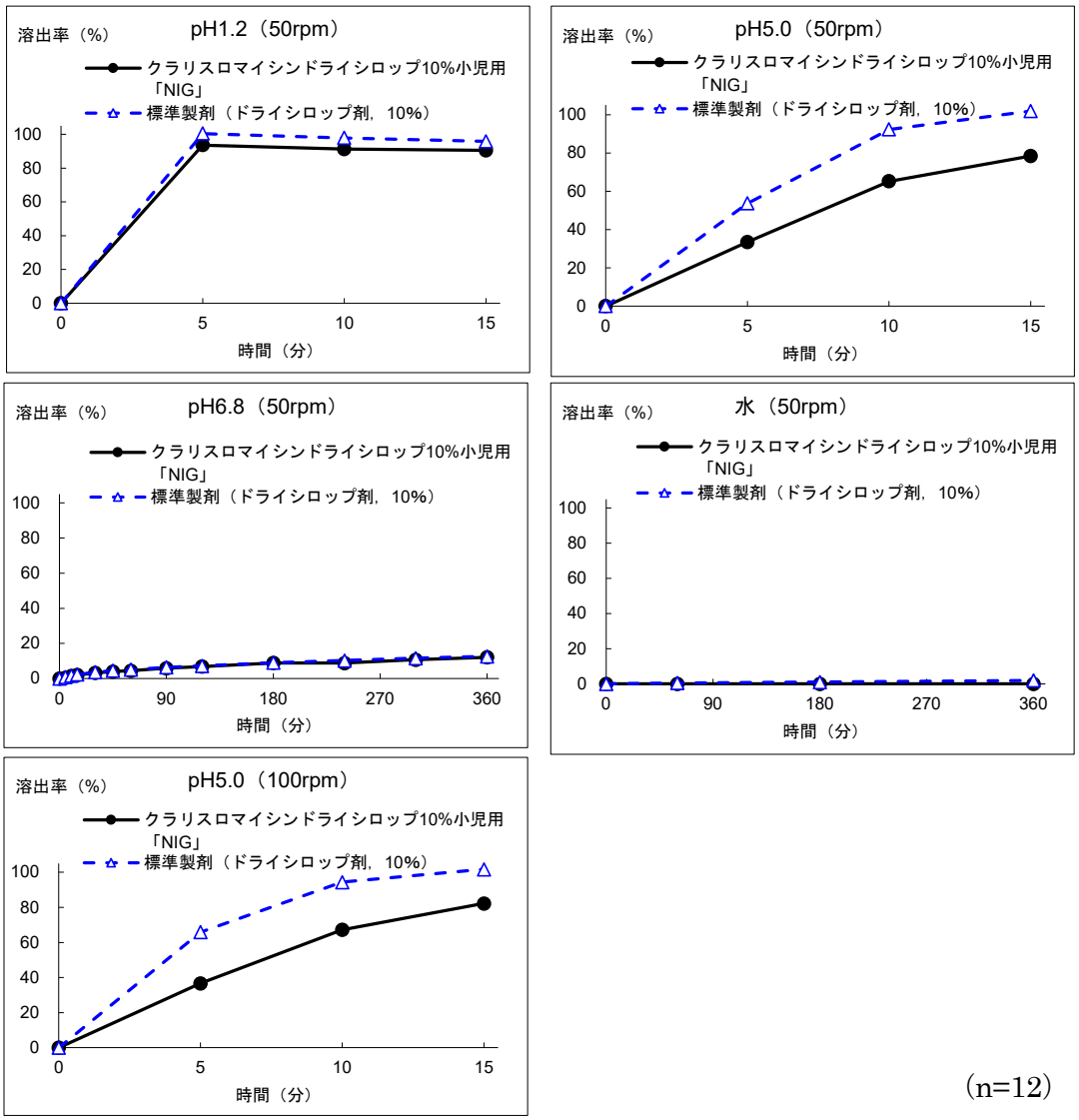
・pH6.8（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

・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%の範囲にあった。

・pH5.0（100rpm）では，標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し，15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，pH1.2，pH6.8，水の条件において「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）

８．生物学的試験法

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

９．製剤中の有効成分の確認試験法

＜クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」，クラリスロマイシン 50mg 小児用「NIG」＞

赤外吸収スペクトル測定法

本品を粉末としアセトンを加え撹拌した上澄液の溶媒を留去して得た残留物につき臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 2980cm^{-1}，2940cm^{-1}，1734cm^{-1}，1693cm^{-1}，1459cm^{-1}，1379cm^{-1} 及び 1171cm^{-1} 付近に吸収を認める。

＜クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」＞

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 R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

11. 力価

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

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

２．用法及び用量

＜クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」＞

効能・効果	用法・用量
(1) 一般感染症 **＜適応菌種＞** 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，レジオネラ属，カンピロバクター属，ペプトストレプトコッカス属，クラミジア属，マイコプラズマ属 **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，肛門周囲膿瘍，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，尿道炎，子宮頸管炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，顎炎	通常，成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 400mg（力価）を 2 回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2) 非結核性抗酸菌症 **＜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	通常，成人にはクラリスロマイシンとして 1 日 800mg（力価）を 2 回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
(3) ヘリコバクター・ピロリ感染症 **＜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	通常，成人にはクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価），アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

（1）咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」[4] を参照し，抗菌薬投与の必要性を判断した上で，本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

（2）進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

（3）特発性血小板減少性紫斑病に対しては，ガイドライン等を参照し，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

（4）早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

（5）ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には，ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

（1）本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

（2）非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症及び後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合，国内外の最新のガイドライン[4)] 等を参考に併用療法を行うこと。

（3）非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は，以下を参照すること。

疾患名	投与期間
肺MAC症	排菌陰性を確認した後，1 年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また。再発する可能性があるので治療終了後においても定期的な検査が必要である。
後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性MAC症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。

（4）免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し，1 日 400mg 分 2 投与することにより，通常 2～5 日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は 2～3 週間継続することが望ましい。また，レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため，特に免疫低下の状態にある患者等では，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（キノロン系薬剤等）への変更が必要である。

（5）クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として 14 日間とし，必要に応じて更に投与期間を延長する。

（6）本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合，プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして 1 回 30mg，オメプラゾールとして 1 回 20mg，ラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg，エソメプラゾールとして 1 回 20mg 又はボノプラザンとして 1 回 20mg のいずれか 1 剤を選択する。

＜クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」，クラリスロマイシン DS10%小児用「NIG」＞

効能・効果	用法・用量
(1)一般感染症 **＜適応菌種＞** 本剤に感性のブドウ球菌属，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，レジオネラ属，百日咳菌，カンピロバクター属，クラミジア属，マイコプラズマ属 **＜適応症＞** 表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，慢性膿皮症，外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，肺炎，肺膿瘍，慢性呼吸器病変の二次感染，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎，猩紅熱，百日咳	＜錠 50mg＞ 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。 ＜ドライシロップ＞ 用時懸濁し，通常，小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 10～15mg（力価）を 2～3 回に分けて経口投与する。 レジオネラ肺炎に対しては，1 日体重 1kg あたり 15mg（力価）を 2～3 回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
(2)後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム･アビウムコンプレックス（MAC）症 **＜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	＜錠 50mg＞ 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。 ＜ドライシロップ＞ 用時懸濁し，通常，小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 15mg（力価）を 2 回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

咽頭・喉頭炎，扁桃炎，急性気管支炎，感染性腸炎，中耳炎，副鼻腔炎への使用にあたっては，「抗微生物薬適正使用の手引き」[4] 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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

（1）本剤の使用にあたっては，耐性菌の発現等を防ぐため，原則として感受性を確認し，疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

（2）一般感染症において，小児の 1 日投与量は成人の標準用量（1 日 400mg）を上限とすること。

（3）免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し，1 日 400mg 分 2 投与することにより，通常 2～5 日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は 2～3 週間継続することが望ましい。また，レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため，特に免疫低下の状態にある患者等では，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（キノロン系薬剤等）への変更が必要である。

（4）後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の治療に用いる場合，国内外の最新のガイドライン[5] 等を参考に併用療法を行うこと。

（5）後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症の治療に用いる場合，臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験

該当資料なし

（４）探索的試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

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

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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[6)]

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

ブドウ球菌属，レンサ球菌属などの好気性グラム陽性菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，百日咳菌，カンピロバクター属などの一部のグラム陰性菌，ペプトストレプトコッカス属，マイコプラズマ属，クラミジア属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックスに対する抗菌作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上であり，良好な組織移行性を反映して，各種感染症モデルですぐれた防御及び治療効果を示す。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

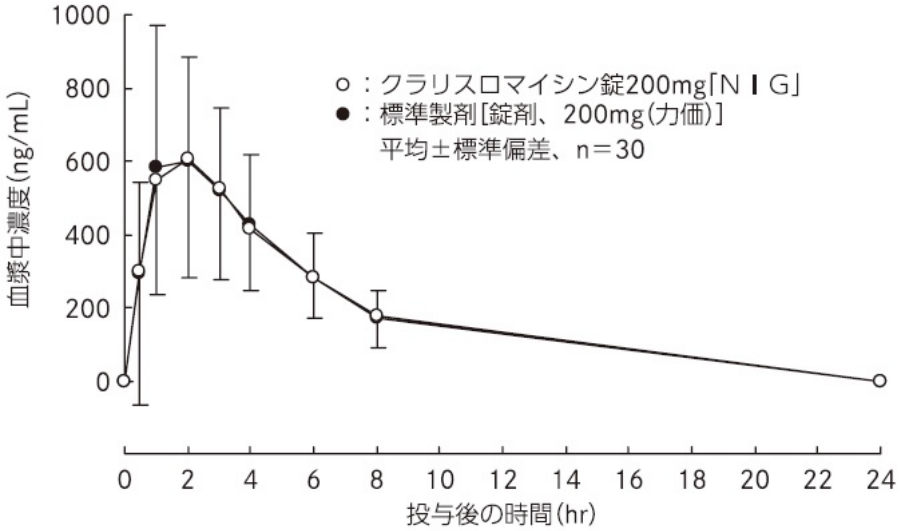
（「Ⅶ．1．(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度[7)]

＜クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」＞

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「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠［クラリスロマイシンとして 200mg（力価）］健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量 [mg(力価)]	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	200	4454.2±1825.3	634.9±297.7	1.8±0.7	3.4±0.9
標準製剤［錠剤，200mg（力価）］	200	4467.5±2171.1	670.1±370.1	1.9±1.0	3.0±0.6

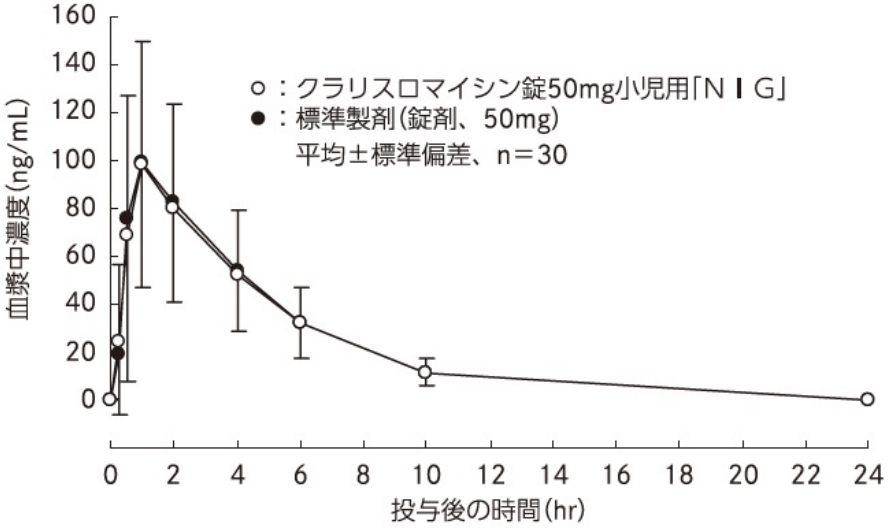
(Mean±S.D.,n=30)

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。

＜クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」＞

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「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠［クラリスロマイシンとして 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)～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。（対象適用外）



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量※ [mg(力価)]	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	50	527.3 ±240.6	105.3 ±53.9	1.4 ±1.3	2.83 ±0.72
標準製剤（錠剤，50mg）	50	542.7 ±247.6	108.7 ±50.9	1.3 ±1.0	2.84 ±0.68

（Mean±S.D.,n=30）

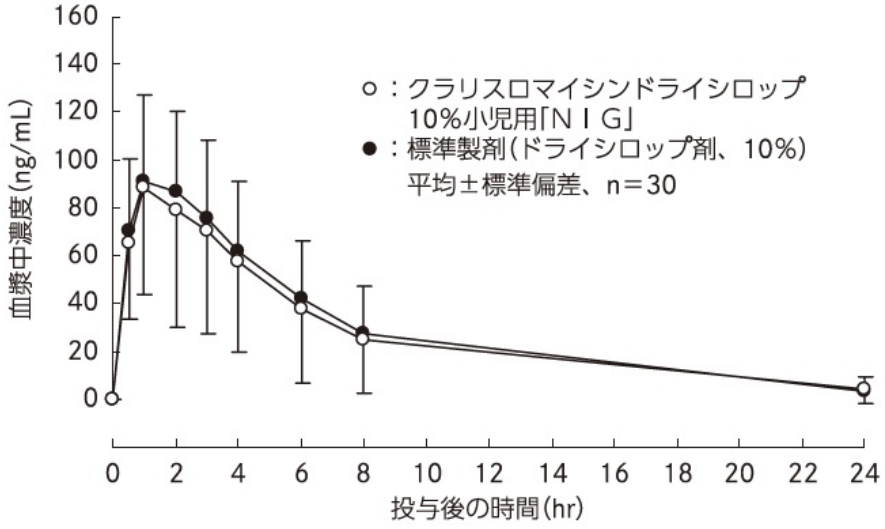
※クラリスロマイシンとしての投与量

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。

＜クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」＞

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ドライシロップ 10%小児用「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g［クラリスロマイシンとして 50mg（力価）］健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.80）～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。（対象適用外）



［薬物速度論的パラメータ］

	投与量※ [mg(力価)]	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	50	665.5 ±483.8	94.4 ±48.8	1.2 ±0.6	5.47 ±1.67
標準製剤（ドライシロップ剤，10%）	50	716.1 ±390.9	99.7 ±36.8	1.5 ±0.8	4.74 ±0.99

（Mean±S.D.,n=30）

※クラリスロマイシンとしての投与量

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

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液−脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液−胎盤関門通過性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

（１）本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

（２）ピモジド，エルゴタミン含有製剤，スボレキサント，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（「相互作用」の項参照）

（３）肝臓又は腎臓に障害のある患者で，コルヒチンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

５．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（１）他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

（２）肝機能障害のある患者［肝機能障害を悪化させることがある］（「副作用」の項参照）

（３）腎機能障害のある患者［血中濃度が上昇するおそれがある］（「相互作用」の項参照）

（４）心疾患のある患者，低カリウム血症のある患者［QT 延長，心室頻拍（Torsades de pointes を含む），心室細動をおこすことがある］（「副作用」の項参照）

（５）高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

［錠 200mg］

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

７．相互作用

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

続き

（1）併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド オーラップ	QT 延長，心室性不整脈（Torsades de pointes を含む）等の心血管系副作用が報告されている。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により，左記薬剤の代謝が阻害され，それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩，ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し，その作用が著しく増強するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し，その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル ブリリンタ	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ イムブルビカ	イブルチニブの血中濃度が上昇し，その作用が増強するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 コララン	過度の徐脈があらわれることがある。	
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期） ベネクレクスタ	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合，腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し，作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し，副作用の発現が増強するおそれがある。	
フィネレノン ケレンディア	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	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

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
ジゴキシン	嘔気，嘔吐，不整脈等が報告されているので，ジゴキシンの血中濃度の推移，自覚症状，心電図等に注意し，異常が認められた場合には，投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の腸内細菌叢に対する影響により，ジゴキシンの不活化が抑制されるか，もしくはＰ－糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより，その血中濃度が上昇する。
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	低血糖（意識障害に至ることがある）が報告されているので，異常が認められた場合には，投与を中止し，ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが，本剤との併用により，左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
カルバマゼピン テオフィリン アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので，左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し，異常が認められた場合には，投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により，左記薬剤の代謝が阻害される。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン（国内未承認）	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので，異常が認められた場合には，投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により，左記薬剤の代謝が阻害される。
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状（汎血球減少，肝機能障害，筋肉痛，腹痛，嘔吐，下痢，発熱等）が報告されているので，異常が認められた場合には，投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお，肝臓又は腎臓に障害のある患者で，コルヒチンを投与中の患者には，本剤を併用しないこと。	
ベンゾジアゼピン系薬剤 　CYP3Aで代謝される薬剤 　　トリアゾラム 　　ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 　CYP3A で代謝される薬剤 　　クエチアピンフマル酸塩等 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 　CYP3Aで代謝される薬剤 　　ニフェジピン 　　ベラパミル塩酸塩等 リオシグアト ジエノゲスト 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， 　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 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので，異常が認められた場合には，投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお，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おいては，トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期，急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合，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。	
抗凝固剤 　CYP3Aで代謝され，P‐糖蛋白質で排出される薬剤 　　アピキサバン 　　リバーロキサバン 　P‐糖蛋白質で排出される薬剤 　　ダビガトランエテキシラート 　　エドキサバントシル酸塩水和物	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので，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及びP‐糖蛋白質に対する阻害作用により，左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。 本剤のP‐糖蛋白質に対する阻害作用により，左記薬剤の排出が阻害される。

続き

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

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

１）**ショック，アナフィラキシー**：ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，痙攣，発赤等）をおこすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

２）**QT 延長，心室頻拍（Torsade de pointes を含む），心室細動**：QT 延長，心室頻拍（Torsade de pointes を含む），心室細動があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，QT 延長等の心疾患のある患者，低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。（「慎重投与」の項参照）

３）**劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，肝不全**：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT），γ－GTP，LDH，Al－P の上昇等を伴う肝機能障害，黄疸，肝不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

４）**血小板減少，汎血球減少，溶血性貧血，白血球減少，無顆粒球症**：血小板減少，汎血球減少，溶血性貧血，白血球減少，無顆粒球症があらわれることがあるので，定期的に検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

続き

5）**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

6）**PIE 症候群・間質性肺炎**：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部 X 線異常，好酸球増多等を伴う PIE 症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

7）**偽膜性大腸炎，出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎，出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので，腹痛，頻回の下痢があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

8）**横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うとともに，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

9）**痙攣**：痙攣（強直間代性，ミオクロヌス，意識消失発作等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

10）**急性腎障害，尿細管間質性腎炎**：急性腎障害，尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

11）**IgA 血管炎**：IgA 血管炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

12）**薬剤性過敏症症候群**[8)]：初期症状として発疹，発熱がみられ，さらに肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

（3）その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過　敏　症	発疹[注)]，そう痒感
精神神経系	めまい，頭痛，不眠，幻覚[注)]，失見当識[注)]，意識障害[注)]，せん妄[注)]，躁病[注)]，眠気，振戦[注)]，しびれ（感）[注)]，錯感覚
感　覚　器	味覚異常（にがみ等），耳鳴[注)]，聴力低下[注)]，嗅覚異常[注)]
消　化　器	悪心，嘔吐，胃部不快感，腹部膨満感，腹痛，下痢，食欲不振，軟便，口内炎，舌炎，舌変色，口腔内びらん[注)]，胸やけ，口渇，歯牙変色[注)]
血　　液	好酸球増多
肝　　臓	AST（GOT）上昇，ALT（GPT）上昇，γ－GTP 上昇，LDH 上昇，Al－P 上昇
筋・骨　格	筋肉痛[注)]
そ　の　他	倦怠感，浮腫，カンジダ症[注)]，動悸[注)]，発熱，CK（CPK）上昇[注)]，脱毛，頻尿，低血糖[注)]

注）あらわれた場合には投与を中止すること。

続き

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

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

［錠200mg］

（5）ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3剤併用）で認められた副作用

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

注1）このような場合には投与を中止すること。
注2）観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

（6）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（7）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（８）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１）**禁忌**：本剤に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

２）**慎重投与**：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には慎重に投与すること。

３）**重大な副作用**：①ショック，アナフィラキシー（呼吸困難，痙攣，発赤等）をおこすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。②中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。③IgA 血管炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。④薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹，発熱がみられ，さらに肝機能障害，リンパ節腫脹，白血球増加，好酸球増多，異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。投与中止後も発疹，発熱，肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

４）**その他の副作用**：

過敏症（発疹，そう痒感）があらわれた場合には投与を中止するなど，症状に応じて適切な処置を行うこと。

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

・［錠 200mg］ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法（3 剤併用）で認められた副作用：過敏症（発疹，そう痒）の場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与

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

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

（1）動物実験で，母動物に毒性があらわれる高用量において，胎児毒性（心血管系の異常，口蓋裂，発育遅延等）が報告されているので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

なお，国外における試験で次のような報告がある。SD 系ラット（15～150mg/kg/日）及び CD‐1 系マウス（15～1,000mg/kg/日）において，それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また，サル（35～70mg/kg/日）において，母動物に毒性があらわれる 70mg/kg/日で 9 例中 1 例に低体重の胎児がみられたが，外表，内臓，骨格には異常は認められなかった。

［錠 200mg］

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

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

（2）ヒト母乳中へ移行することが報告されているので，授乳中の婦人には，本剤投与中は授乳を避けさせること。

なお，動物実験（ラット）の乳汁中濃度は，血中濃度の約 2.5 倍で推移した。

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

＜製剤共通＞

（1）レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが，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。

1）中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。

2）*in vitro* 抗菌力の検討において，本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。

（2）投与時：健常人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合，本剤の吸収が低下するとの報告がある。

＜錠＞

（3）薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

＜ドライシロップ＞

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

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

15. その他の注意

［錠 200mg］

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

（2）**ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意**：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物，クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では，^{13}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，^{13}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。

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」 クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」 クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	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	該当しない

２．有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

錠 200mg，錠 50mg：室温保存

ドライシロップ：しゃ光・室温・気密容器保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅹ．1．規制区分」，「Ⅹ．3．貯法・保存条件」の項参照）

（２）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

（３）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	100 錠（10 錠×10） 500 錠（10 錠×50）	—
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	100 錠（10 錠×10）	—
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	—	100g

７．容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装：ポリエチレン製容器，ポリプロピレン製キャップ

８．同一成分・同効薬

同一成分：クラリス錠 200・50 小児用，クラリスドライシロップ 10%小児用，

クラリシッド錠 200mg・50mg 小児用，クラリシッド･ドライシロップ 10%小児用

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10255000
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10256000
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00590000

旧販売名	承認年月日	承認番号
クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10255000
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10256000
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」	2007 年 3 月 15 日	21900AMX00590000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載日
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	2023 年 8 月 30 日
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	2023 年 8 月 30 日
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	2023 年 8 月 30 日

旧販売名	薬価基準収載日
クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」	2006 年 7 月 7 日
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」	2006 年 7 月 7 日
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」	2007 年 7 月 6 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

（1）用法・用量の追加

販売名　　：クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」

追加年月日：2007 年 3 月 23 日

用法・用量：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」

（2）効能・効果の追加

販売名　　：クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」，クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」

追加年月日：2009 年 9 月 14 日

効能・効果：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

（3）効能・効果の追加

販売名　　：クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」

追加年月日：2009 年 10 月 9 日

効能・効果：非結核性抗酸菌症

（4）効能・効果の追加

販売名　　：クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」

追加年月日：2010 年 12 月 6 日

効能・効果：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

（5）用法・用量の変更

販売名　　：クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」

追加年月日：2011 年 7 月 25 日

用法・用量：ヘリコバクター・ピロリ感染症

（6）効能・効果の追加

販売名　　：クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」

追加年月日：2013 年 6 月 18 日

効能・効果：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「V．治療に関する項目」の項参照）

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9 桁)コード
クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」	6149003F2291	621729305	117293505
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」	6149003F1015 (統一収載コード)	621729204	117292804
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」	6149003R1259	621781103	117811103

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
クラリスロマイシン錠 200mg「タイヨー」	6149003F2127	620003933	117293504
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「タイヨー」	6149003F1015 (統一収載コード)	620003922	117292803
クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」	6149003R1160	620005426	117811102

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
２）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（懸濁後の安定性試験）
３）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（溶出試験）
４）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
５）Griffith, D.E., et al.：Am.J.Respir.Crit.Care Med., 175：367, 2007
６）第十七改正日本薬局方解説書　C‐1515，廣川書店，東京（2016）
７）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
８）厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル　薬剤性過敏症症候群

２．その他の参考文献

なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能・効果，用法・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。

＜DAILY MED（USA），2023 年 5 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

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, Chlamydophila 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[a]	7[b]-14
Acute maxillary sinusitis	500mg	14
Community-acquired pneumonia	250mg	7[c]-14
Pharyngitis/Tonsillitis	250mg	10
Uncomplicated skin and skin structure infections	250mg	7-14
Treatment and prophylaxis of disseminated **Mycobacterium avium** disease	500mg[d]	-
H.pylori eradication to reduce the risk of duodenal ulcer recurrence with amoxicillin and omeprazole or lansoprazole	500mg	10-14
H.pylori 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

	Recommended Clarithromycin Tablets Dosage Reduction
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

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．10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

	Drug Name	Category
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 200mg「NIG」

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においはなかった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	8NWS①	白色の粉末でにおいはない	白色の粉末でにおいはない	白色の粉末でにおいはない
残存率（%）	8NWS①	100	98.2	97.8

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NIG」

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においはなかった。

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光・開放］

試験項目	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	6NHS①	白色の粉末でにおいはない	白色の粉末でにおいはない	白色の粉末でにおいはない
残存率（%）	6NHS①	100	101.2	100.5

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

クラリスロマイシン錠 200mg「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。

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「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	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 50mg 小児用「NIG」

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。充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。

上記の操作で充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。

ロット番号：6NHS

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「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	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ドライシロップ 10%小児用「NIG」

１） 試験方法

［崩壊懸濁試験］

検体 2g を容器にとり，約 55℃の温湯 20mL を加え，軽く撹拌し，ディスペンサー内に入れ，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。充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。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は，検体 2g 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。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：L6KE2

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ドライシロップ 10%小児用「NIG」	10 分以内に溶解・懸濁した。	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

本項の情報に関する注意：
本項は，本剤の物理化学的安定性に関する情報であり，他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また，配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には，各薬剤の添付文書を確認し，判断すること。

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」　配合変化試験

クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「NIG」1g と各種配合する食品（25g）または飲料（25mL）を配合し，冷所保管（アイスクリームのみ冷凍保管）する。

配合商品名	試験項目	配合後の時間	
		配合直後	24 時間後
おいしさいっぱいのミックスフルーツが食べたい（ゼリー）【森永乳業】	外観	橙色	橙色
	におい	ミックスフルーツ様のにおい	ミックスフルーツ様のにおい
	残存率（%）	100	97.1
おくすり飲めたね ピーチ味（嚥下補助ゼリー）【龍角散】	外観	微黄白色	微黄白色
	におい	ピーチ様のにおい	ピーチ様のにおい
	残存率（%）	100	94.6
明治ブルガリアヨーグルトLB81【明治乳業】	外観	白色	白色
	におい	ヨーグルトのにおい	ヨーグルトのにおい
	残存率（%）	100	96.1
爽（アイスクリーム）【ロッテ】	外観	微黄白色	微黄白色
	におい	バニラ様のにおい	バニラ様のにおい
	残存率（%）	100	101.5
明治プリン【明治乳業】	外観	黄白色	黄白色
	におい	プリンのにおい	プリンのにおい
	残存率（%）	100	102.7
クリスタルガイザー（水）【大塚ベバレジ】	外観※1	白色懸濁液	白色懸濁液
	におい※1	特異な芳香	特異な芳香
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	99.6
天然ミネラル麦茶【伊藤園】	外観※1	茶褐色懸濁液	茶褐色懸濁液
	におい※1	麦茶のにおい	麦茶のにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	100.9
カルピスウォーター【カルピス】	外観※1	白色懸濁液（ただちに黄変）	黄色懸濁液
	におい※1	カルピスのにおい	カルピスのにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	95.6
森永ココア【森永乳業】	外観※1	褐色懸濁液	褐色懸濁液
	におい※1	ココアのにおい	ココアのにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	99.9
ベビーの時間 野菜&レモンウォーター（ベビー飲料）【和光堂】	外観※1	白色懸濁液（ただちに黄変）	微黄白色懸濁液
	におい※1	レモン様のにおい	レモン様のにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	100.3
明治おいしい牛乳【明治乳業】	外観※1	白色懸濁液	白色懸濁液
	におい※1	牛乳のにおい	牛乳のにおい（わずかに不快なにおい）
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	100.8

※1：外観，においは再分散後に観察した。
※2：再分散性の判定基準：10 回の転倒で均一化した場合→良好，10 回の転倒で均一化しなかった場合：不良

配合商品名	試験項目	配合後の時間	
		配合直後	24 時間後
Sunkist 100%ORANGE（オレンジジュース）【森永乳業】	外観※1	橙色懸濁液	橙色懸濁液
	におい※1	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	88.2
イオンサプライポカリスエット【大塚製薬】	外観※1	白色懸濁液	白色懸濁液
	におい※1	ポカリスエットのにおい	ポカリスエットのにおい
	再分散性※2	良好	良好
	残存率（%）	100	100.6

※1：外観，においは再分散後に観察した。

※2：再分散性の判定基準：10 回の転倒で均一化した場合→良好，10 回の転倒で均一化しなかった場合：不良