

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2008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「マイラン」
 Clarithromycin Tab. 50mg for pediatric "Mylan"

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(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 日局 クラリスロマイシン 50mg(力価)
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 薬価基準記載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年3月15日 薬価基準記載年月日：2008年2月1日（販売名変更） 発売年月日：2006年7月10日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本IFは2021年9月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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補充し、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、必要な補充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 判、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充すると 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

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

4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補充する情報資料であり、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。

< 目 次 >

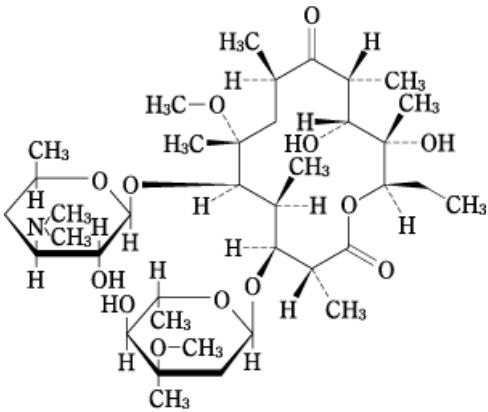
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	10
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	14
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	17
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	26
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	27
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	29
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	29
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	29
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>日局クラリスロマイシンを含有するマクロライド系抗生物質製剤である。</p> <p>クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月に承認を得て、2006 年 7 月発売に至った。</p> <p>2009 年 10 月に後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症の効能が追加された。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) 本剤の適応菌種は、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、マイコプラズマ属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)である。 (添付文書の「効能・効果」の項を参照)</p> <p>(2) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参1)~参3)}。</p> <p>(3) 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度等が明確となる調査は実施していないが、クラリスロマイシンの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(Torsades de pointes を含む)、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、PIE 症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、IgA 血管炎、薬剤性過敏症症候群が報告されている。</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶応義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイポバンクにより共同で開発された書体である。</p>


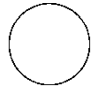
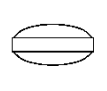

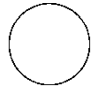
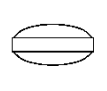

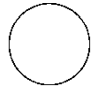
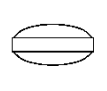
II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名 : クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」 (2) 洋 名 : Clarithromycin Tab. 50mg for pediatric “Mylan” (3) 名称の由来 : 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(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 : Streptomyces 属の産生する抗生物質 : -mycin</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式 : C₃₈H₆₉NO₁₃ 分子量 : 747.95</p>
5. 化学名(命名法)	<p>(2<i>R</i>, 3<i>S</i>, 4<i>S</i>, 5<i>R</i>, 6<i>R</i>, 8<i>R</i>, 10<i>R</i>, 11<i>R</i>, 12<i>S</i>, 13<i>R</i>)-5-(3, 4, 6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-<i>D</i>-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-<i>C</i>-methyl-3-<i>O</i>-methyl-α-<i>L</i>-ribo-hexopyranosyloxy)-11, 12-dihydroxy-6-methoxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>略号 : CAM</p>
7. CAS 登録番号	<p>81103-11-9</p>

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶性の粉末で、味は苦い。</p> <p>(2) 溶解性 本品は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。</p> <p>(3) 吸湿性 吸湿性は認められない。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：220～227℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 pka=8.48</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-87～-97°</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「クラリスロマイシン」確認試験による。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 硫酸による呈色反応 2) 塩酸による呈色反応 3) 赤外吸収スペクトル法(臭化カリウム錠剤法) 4) 薄層クロマトグラフィー
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「クラリスロマイシン」定量法による。 液体クロマトグラフィー</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 白色のフィルムコーティング錠である。</p> <table border="1" data-bbox="568 344 1305 528"> <thead> <tr> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6.1</td> <td>3.3</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 質量偏差試験：本品は日局一般試験法 質量偏差試験法により試験するとき、これに適合する。</p> <p>(3) 識別コード M555</p> <p>(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</p>	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面				6.1	3.3	80
外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)								
表	裏	側面														
			6.1	3.3	80											
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1錠中 日局 クラリスロマイシン 50mg(力価)</p> <p>(2) 添加物 トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ポリソルベート 80、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン</p> <p>(3) その他 特になし</p>															
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当資料なし</p>															

4. 製剤の各種条件下
における安定性

安定性試験

加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された¹⁾。

[PTP 包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	水分(%)	2.5~3.4	—	—	5.3~6.1
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験(%)	99.7~ 104.4	97.1~ 102.1	96.0~ 100.7	97.1~ 101.9
	定量試験(%)	101.9~ 103.1	101.8~ 103.6	101.5~ 101.9	102.6~ 102.8
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	水分(%)	2.8~3.1	—	—	5.2~5.6
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験(%)	100.7~ 105.1	96.1~ 99.8	96.5~ 101.6	97.2~ 102.6
	定量試験(%)	101.6~ 102.5	102.3~ 103.1	101.9~ 102.4	101.2~ 103.0
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)(2)(3)	適合	適合	適合	適合
	水分(%)	2.7~3.0	—	—	5.2~6.1
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験(%)	99.4~ 104.8	97.4~ 100.1	96.0~ 102.0	96.5~ 103.4
	定量試験(%)	101.2~ 102.2	102.3~ 103.5	102.1~ 103.5	101.2~ 102.5

[判定値]

性状：白色のフィルムコーティング錠

確認試験(1)：塩酸による呈色反応(液はだいたい色を呈し、直ちに赤色～深紫色に変わる)

確認試験(2)：赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)(試料および標準品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)

確認試験(3)：薄層クロマトグラフィー(試料溶液および標準溶液から得たスポットは灰青色を呈し、それらの Rf 値は等しい)

水分：7.0%以下

製剤均一性試験：日局「質量偏差試験」に適合(判定値は 15.0%を超えない)

溶出試験：30 分間の溶出率は 80%以上

定量試験：90~120%

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし

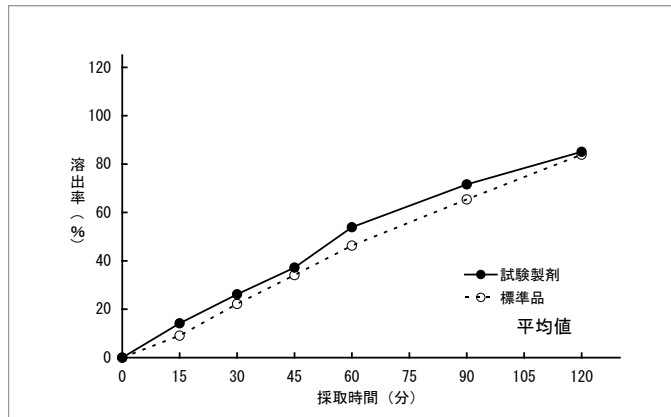
7. 溶出性

クラリスロマイシン錠 50mg「マイラン」と標準品の溶出試験を実施した結果、クラリスロマイシン錠 50mg「マイラン」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的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²⁾。

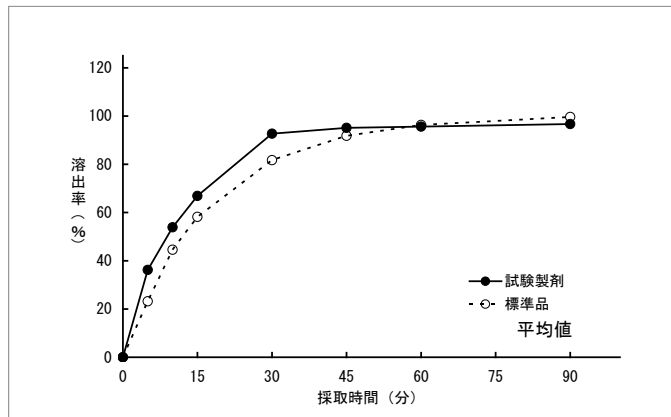
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2(日本薬局方崩壊試験第1液) pH3.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方崩壊試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH3.0(薄めた McIlvaine 緩衝液)	900mL	100rpm

n=12

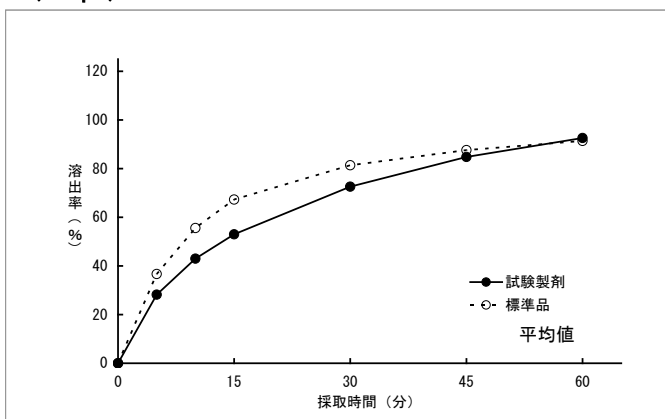
● pH1.2 (50rpm)



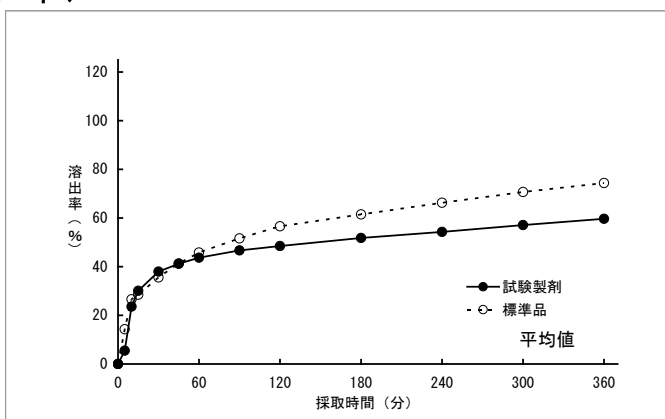
● pH3.0 (50rpm)



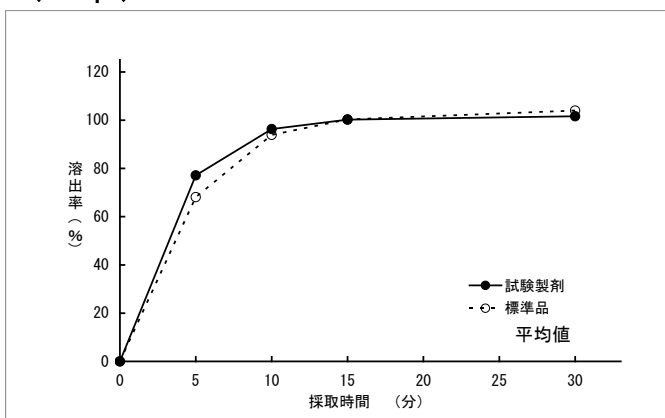
● pH6.8 (50rpm)



● 水 (50rpm)



● pH3.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率(%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	—	—	14.2 ±1.6	26.2 ±3.2	37.2 ±4.0	53.9 ±2.1	71.6 ±4.8	85.1 ±4.1	—	—	—	—
	標準品	—	—	9.1 ±0.9	22.2 ±3.2	34.1 ±3.2	46.3 ±5.8	65.4 ±6.0	83.9 ±9.7	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	36.2 ±7.8	53.9 ±8.8	66.9 ±9.1	92.7 ±2.5	95.1 ±2.8	95.6 ±3.5	96.3 ±3.2	—	—	—	—	—
	標準品	23.2 ±5.7	44.6 ±7.4	58.2 ±8.7	81.7 ±8.8	91.8 ±7.2	96.3 ±4.7	99.6 ±3.3	—	—	—	—	—
pH6.8 50rpm	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	28.2 ±2.5	43.0 ±2.5	53.0 ±2.0	72.6 ±1.6	84.8 ±1.5	92.6 ±1.4	—	—	—	—	—	—
	標準品	36.7 ±3.6	55.6 ±3.7	67.3 ±3.9	81.4 ±3.0	87.6 ±2.9	91.4 ±3.5	—	—	—	—	—	—
水 50rpm	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	5.5 ±2.2	23.6 ±1.7	30.1 ±1.5	38.0 ±2.0	41.2 ±2.0	43.7 ±1.4	46.7 ±1.7	48.5 ±1.6	51.8 ±1.0	54.3 ±1.5	57.1 ±1.4	59.7 ±1.7
	標準品	14.3 ±2.7	26.6 ±2.8	28.5 ±5.2	35.6 ±4.2	41.3 ±3.4	45.8 ±2.9	51.6 ±2.2	56.6 ±1.4	61.5 ±1.7	66.3 ±1.5	70.7 ±2.2	74.4 ±2.1
pH3.0 100rpm	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	77.1 ±8.4	96.3 ±6.3	100.2 ±3.9	101.6 ±4.3	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	68.1 ±15.0	93.9 ±8.6	100.3 ±6.9	104.0 ±3.4	—	—	—	—	—	—	—	—

平均値±SD n=12

	<p>公的溶出試験 クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」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 50mg の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th rowspan="2">判定 時点</th> <th colspan="3">溶出率(%)</th> </tr> <tr> <th>ロット A</th> <th>ロット B</th> <th>ロット C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH6.0の0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液</td> <td>30分</td> <td>99.7～ 104.4</td> <td>100.7～ 105.1</td> <td>99.4～ 104.8</td> </tr> <tr> <td colspan="2">判定</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>各ロット n=6×3</p>	試験液	判定 時点	溶出率(%)			ロット A	ロット B	ロット C	pH6.0の0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液	30分	99.7～ 104.4	100.7～ 105.1	99.4～ 104.8	判定		適合	適合	適合
試験液	判定 時点			溶出率(%)															
		ロット A	ロット B	ロット C															
pH6.0の0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液	30分	99.7～ 104.4	100.7～ 105.1	99.4～ 104.8															
判定		適合	適合	適合															
8. 生物学的試験法	該当しない																		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「クラリスロマイシン錠」確認試験による。 赤外吸収スペクトル法(臭化カリウム錠剤法)																		
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「クラリスロマイシン錠」定量法による。 液体クロマトグラフィー																		

11. 力価	クラリスロマイシン(C ₃₈ H ₆₉ NO ₁₃)としての量を質量(力価)で示す。
12. 混入する可能性のある夾雑物	10, 11-anhydro clarithromycin N-demethyl clarithromycin
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 一般感染症</p> <p>〈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</p> <p>〈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</p> <p>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</p> <p>〈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)</p> <p>〈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</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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」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。</p> </div>
------------------	---

<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 一般感染症 通常、小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 10～15mg(力価)を 2～3 回に分けて経口投与する。 レジオネラ肺炎に対しては、1 日体重 1kg あたり 15mg(力価)を 2～3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 通常、小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 15mg(力価)を 2 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 2. 一般感染症において、小児の 1 日投与量は成人の標準用量(1 日 400mg)を上限とすること。 3. 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1 日 400mg 分 2 投与することにより、通常 2～5 日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は 2～3 週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に 2～3 週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変更が必要である。 4. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン⁴⁾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。 </div>
------------------	--

<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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</p> <p>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</p>
----------------	---

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アジスロマイシン水和物、スピラマイシン酢酸エステル、エリスロマイシン、ジョサマイシン、ロキシスロマイシン</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(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、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、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一部のグラム陰性菌、マイコプラズマ属、クラミジア属及び <i>Mycobacterium avium</i> complex に対する抗菌作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上であり、良好な組織移行性を反映して、各種感染症モデルですぐれた防御及び治療効果を示す。ヒトの主代謝物である 14 位水酸化体は、ブドウ球菌属などに対して未変化体とほぼ同等の抗菌力を有するが、<i>Mycobacterium avium</i> complex に対しては未変化体よりも弱い⁵⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

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

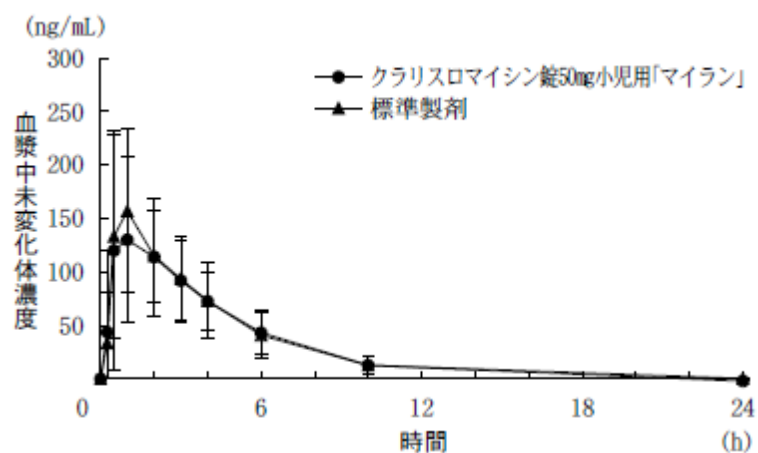
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁶⁾

1.3±1.1 (h)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」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 20 名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⁶⁾。



	Cmax (ng/mL)	AUC ₀₋₂₄ (ng · h/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」	169 ± 83	746 ± 307	1.3 ± 1.1	2.50 ± 0.53
標準製剤	181 ± 74	730 ± 333	0.9 ± 0.6	2.59 ± 1.10

(mean ± sd, 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。

(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

<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 健康成人男子 20 名にクラリスロマイシン錠 50mg 小児用「マイラン」1 錠(クラリスロマイシンとして 50mg(力価))を絶食単回経口投与した場合 $0.287 \pm 0.046 \text{hr}^{-1}$</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし <参考> 動物実験で、母動物に毒性があらわれる高用量において、胎児毒性(心血管系の異常、口蓋裂、発育遅延等)が報告されている。</p> <p>(3) 乳汁への移行性 ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路⁵⁾ ヒトでの主代謝物は 14 位水酸化体であり、血清中には未変化体とほぼ同量が存在した。尿中には投与後 24 時間までに、30～50%が主として未変化体及び 14 位水酸化体として排泄された。なお、ヒト血清たん白結合率は 42～50%であった。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

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. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者 2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル(アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、アスナブレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者(「7. 相互作用」の項参照) 3. 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者(「7. 相互作用」の項参照)
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	V. [治療に関する項目] 参照
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	V. [治療に関する項目] 参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> (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(「8. 副作用」の項参照)〕 (3) 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある(「7. 相互作用」の項参照)〕 (4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室細動をおこすことがある(「8. 副作用」の項参照)〕 (5) 高齢者(「9. 高齢者への投与」の項参照)
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし

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。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)とその理由

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

(2) 併用注意(併用に注意すること)とその理由

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。
アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ロバスタチン(国内未承認)	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。	
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者には、本剤を併用しないこと。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A で代謝される薬剤) トリアゾラム ミダゾラム等</p> <p>非定型抗精神病薬 (CYP3A で代謝される薬剤) クエチアピンプマル酸塩等</p> <p>ジソピラミド トルバプタン エプレレノン</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム</p> <p>ドセタキセル水和物 アベマシクリブ</p> <p>オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニル クエン酸塩</p>	<p>左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。</p> <p>なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。</p>	<p>本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。</p>
<p>ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期、急性骨髄性白血病)</p>	<p>ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。</p>	
<p>抗凝固剤 (CYP3A で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) アピキサバン リバーロキサバン</p> <p>(P-糖蛋白質で排出される薬剤) ダビガトランエテキシラート エドキサバントシル酸塩水和物</p>	<p>左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>本剤の CYP3A 及び P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。</p> <p>本剤の P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。</p>
<p>イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等</p>	<p>本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。</p> <p>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。</p> <p>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>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ため、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>(2) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室細動：QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室細動があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること(「5. 慎重投与」の項参照)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--------	--

- 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⁷⁾：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

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

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

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

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

(5) 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

(6) 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

(7) 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
 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
 3. 重大な副作用：
 - 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、痙攣、発赤等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 2) 薬剤性過敏症症候群⁷⁾：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(そう痒感、発疹^{注)})
- 注) あらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与	<p>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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。</p> <p>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なら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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>
11. 小児等への投与	<p>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)。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>添付文書に記載なし</p>
13. 過量投与	<p>添付文書に記載なし</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。</p> <p>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。</p> <p>2) <i>in vitro</i> 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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。〕</p>

15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	添付文書に記載なし

Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

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「マイラン」 処方箋医薬品 注)注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：日局 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	3 年 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること) (「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	(1) 薬局での取扱いについて 該当しない (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) (「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照) くすりのしおり：有り
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	PTP 100 錠(10 錠×10)
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：クラリシッド錠 50mg 小児用／クラリシッド・ドライシロ ップ 10%小児用(日本ケミファ株式会社) クラリス錠 50 小児用／クラリスドライシロップ 10%小児 用(大正製薬株式会社) 同 効 薬：エリスロマイシン、ジョサマイシン、スピラマイシン酢酸 エステル、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン水和物
9. 国際誕生年月日	該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2006年3月15日 承認番号：21800AMZ10233								
11. 薬価基準収載年月日	2006年7月7日 2008年2月1日(販売名変更による)								
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	効能・効果及び用法・用量の追加 2009年10月6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								
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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「マイラン」</td> <td>117413702</td> <td>統一名： 6149003F1015 個別： 6149003F1180</td> <td>統一名： 622746100 個別： 620006669</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「マイラン」	117413702	統一名： 6149003F1015 個別： 6149003F1180	統一名： 622746100 個別： 620006669
販売名	HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「マイラン」	117413702	統一名： 6149003F1015 個別： 6149003F1180	統一名： 622746100 個別： 620006669						
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。								

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料） 2) 社内資料（溶出試験資料） 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,D.E.,et al.：Am.J.Respir.Crit.Care Med 2007；175：367-416 5) 第十七改正日本薬局方解説書：C-1515，廣川書店，2016 6) 社内資料（生物学的同等性試験資料） 7) 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	参 1) 中野泰志 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25，2009 参 2) 新井哲也 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) - 低視力状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29，2009 参 3) 山本亮 ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33，2009

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

