

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200mg「サワイ」

CLARITHROMYCIN Tablets [SAWAI]

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「サワイ」

日本薬局方 シロップ用クラリスロマイシン

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

CLARITHROMYCIN Tablets, DS for Pediatric [SAWAI]

剤形	錠200mg/錠50mg小児用：フィルムコーティング錠 DS10%小児用：ドライシロップ
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠200mg：1錠中日局クラリスロマイシン200mg(力価)含有 錠50mg小児用：1錠中日局クラリスロマイシン50mg(力価)含有 DS10%小児用：1g中日局クラリスロマイシン100mg(力価)含有
一般名	和名：クラリスロマイシン(JAN) 洋名：Clarithromycin(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年3月10日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2026年3月改訂の電子添文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―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

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

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<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IFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

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

2. IFとは

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

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	35
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	35
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	35
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	35
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	35
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	35
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	36
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	37
1. 販売名	3	8. 副作用	42
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	47
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	47
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	47
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	48
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	49
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	49
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	49
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	50
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	50
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	50
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	50
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	50
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	50
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	50
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	50
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	51
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	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	51
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	51
9. 溶出性	12	11. 再審査期間	51
10. 容器・包装	15	12. 投薬期間制限に関する情報	51
11. 別途提供される資材類	16	13. 各種コード	52
12. その他	16	14. 保険給付上の注意	52
V. 治療に関する項目	17	XI. 文献	53
1. 効能又は効果	17	1. 引用文献	53
2. 効能又は効果に関連する注意	18	2. その他の参考文献	55
3. 用法及び用量	18	XII. 参考資料	56
4. 用法及び用量に関連する注意	19	1. 主な外国での発売状況	56
5. 臨床成績	20	2. 海外における臨床支援情報	56
VI. 薬効薬理に関する項目	23	XIII. 備考	57
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23	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	57
2. 薬理作用	23	2. その他の関連資料	58
VII. 薬物動態に関する項目	25		
1. 血中濃度の推移	25		
2. 薬物速度論的パラメータ	31		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	32		
4. 吸収	32		
5. 分布	32		
6. 代謝	33		
7. 排泄	33		
8. トランスポーターに関する情報	33		
9. 透析等による除去率	34		
10. 特定の背景を有する患者	34		
11. その他	34		

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200mg/錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」は、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。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2006年3月
上市	2006年7月

2007年3月「クラリスロマイシン、アモキシシリン及びオメプラゾール併用の場合」の用法及び用量が追加承認された。[錠200mg] (X. -9. 参照)

2009年8月「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」の効能又は効果及び用法及び用量が追加承認された。[錠50mg小児用／DS10%小児用] (X. -9. 参照)

2009年10月に「非結核性抗酸菌症」の効能又は効果及び用法及び用量が、2010年10月に「胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病(現：免疫性血小板減少症)、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」の効能又は効果がそれぞれ追加承認された。また、2011年7月に「ヘリコバクター・ピロリ感染症」の用法及び用量が変更され、2013年6月には「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能又は効果が追加承認された。[錠200mg] (X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 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^{1, 2)}。(VI. -2. 参照)
- 2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍(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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

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

(2026年9月1日時点)

I. 概要に関する項目

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200mg「サワイ」
 クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
 クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

2) 洋名

CLARITHROMYCIN Tablets [SAWAI]
 CLARITHROMYCIN Tablets for Pediatric [SAWAI]
 CLARITHROMYCIN DS for Pediatric [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

クラリスロマイシン(JAN)

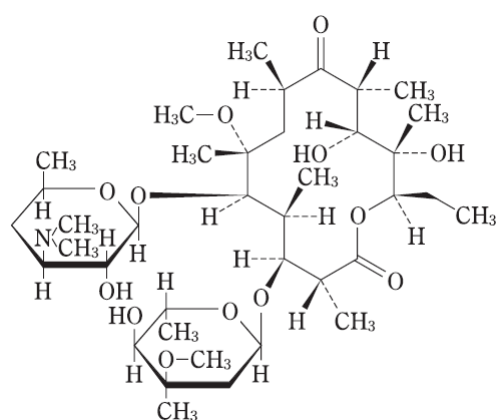
2) 洋名(命名法)

Clarithromycin(JAN、INN)

3) ステム(stem)

—mycin : antibiotics, produced by Streptomyces strains

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

II. 名称に関する項目

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-r
ibo-hexopyranosyloxy)-11, 12-dihydroxy-6-methoxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-
9-oxopentadecan-13-olide
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号: CAM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

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。

溶解度(37℃)：pH1.2：(分解のため測定不能)、pH5.5：3.73mg/mL、pH6.8：0.51mg/mL、
水：0.12mg/mL³⁾

3) 吸湿性

水分：2.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：220～227℃

5) 酸塩基解離定数

pKa=8.48(37℃、第三アミノ基、溶解度法)³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-96～-106°(脱水物に換算したもの0.25g、アセトン、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH)：酸性、アルカリ性で不安定、中性で安定である。³⁾

光：50%ジオキサン溶液中で、キセノンランプ(10^5lx)、25℃、24時間で10%分解する。³⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「クラリスロマイシン」の確認試験に準ずる。

1) 硫酸による呈色反応

2) アセトン及び塩酸による呈色反応

3) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「クラリスロマイシン」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

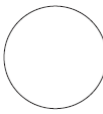
1. 剤形

1) 剤形の区別

クラリスロマイシン錠200mg/錠50mg小児用「サワイ」：フィルムコーティング錠

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」：ドライシロップ

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」	 8.6	 約247	 5.3	白色
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「サワイ」	 6.1	 約82	 3.5	白色

品 名	性 状
クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」	白色の粉末状又は粒状で、ストロベリー様の芳香があり、味は甘い

3) 識別コード

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：クラリスロ 200 サワイ

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW CM50

4) 製剤の物性

●クラリスロマイシン錠200mg/錠50mg小児用「サワイ」

製剤均一性：日局クラリスロマイシン錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局クラリスロマイシン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

([錠200mg]pH6.0、30分：75%以上、[錠50mg小児用]pH6.0、30分：80%以上)

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局シロップ用クラリスロマイシン 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：シロップ用クラリスロマイシン 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(pH5.5、90分：75%以上)

安息角：33° (実測値)

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

品 名	クラリスロマイシン錠200mg 「サワイ」	クラリスロマイシン錠50mg小児用 「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局クラリスロマイシン	
	200mg(力価)	50mg(力価)
添加剤	カルナウバロウ、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000、D-マンニトール	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート80、マクロゴール6000、メタケイ酸アルミン酸Mg

品 名	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
有効成分 [1g中]	日局クラリスロマイシン 100mg(力価)
添加剤	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Na、軽質無水ケイ酸、サッカリンNa、酸化Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、没食子酸プロピル、D-マンニトール、香料

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

クラリスロマイシン($C_{38}H_{69}NO_{13}$ ：747.95)としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性……………

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
水 分	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	98.8	99.9

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、下記試験項目について本試験実施時の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁶⁾に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
499T1S0101	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目

試験項目
性状・硬度*・溶出試験・力価試験

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)	溶出試験	力価試験※
イニシャル	(a)	13.6	適合	100.0
温度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 13.3	変化なし	変化なし 101.7
湿度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 12.8	変化なし	変化なし 102.8
室温(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 13.1	変化なし	変化なし 102.3
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 13.6	変化なし	変化なし 101.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色のフィルムコーティング錠

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
水 分	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	99.7	100.5

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、下記試験項目について本試験実施時の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁴⁾に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件		
151M0101	温度	40°C、遮光気密容器	
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放	
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放	
	光	1000lx、開放	

試験項目

試験項目
性状・硬度*・溶出試験・力価試験

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)	溶出試験	力価試験※
イニシャル	(a)	7.5	適合	100.0
温度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 8.4	変化なし	変化なし 102.1
湿度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 8.1	変化なし	変化なし 102.9
室温(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 8.2	変化なし	変化なし 100.8
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 8.1	変化なし	変化なし 100.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色のフィルムコーティング錠

IV. 製剤に関する項目

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

1) バラ包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の粉末状又は粒状で、芳香があり、味は甘いドライシロップ剤であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
水 分	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	101.8	100.7

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁹⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁴⁾に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
152M0101	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目

試験項目
性状・溶出試験・力価試験

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	溶出試験	力価試験※
イニシャル	(a)	適合	100.0
温度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし 102.4
湿度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
室温(3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.3
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 99.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の粉末状又は粒状のドライシロップ剤

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【力価試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

7. 調製法及び溶解後の安定性

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

懸濁後の安定性試験⁸⁾

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」を水に懸濁(2mg(力価)/mL及び40mg(力価)/mL)したものについて、室温の保存条件下で14日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保 存 条 件		結 果	
		イニシャル	14日後
性 状	2mg(力価)/mL	白色の懸濁液	変化なし
	40mg(力価)/mL	白色の懸濁液	変化なし
pH	2mg(力価)/mL	10.8	10.3
	40mg(力価)/mL	10.6	10.4
力 価 試 験 ※	2mg(力価)/mL	100.0	98.2
	40mg(力価)/mL	100.0	99.2

※：表示力価に対する含有率(%)

VIII. -11. 参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<pH変動試験>

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」¹⁰⁾

含量/容量	試料pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	変化所見
100mg(力価)/ 1g	10.63 (2.5g/精製水 5mL)	白色の 懸濁液	(A)5.0mL	9.60	1.03	変化なし
			(B)5.0mL	11.90	1.27	変化なし

IV. 製剤に関する項目

<配合変化試験>

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

XIII. -2. 参照

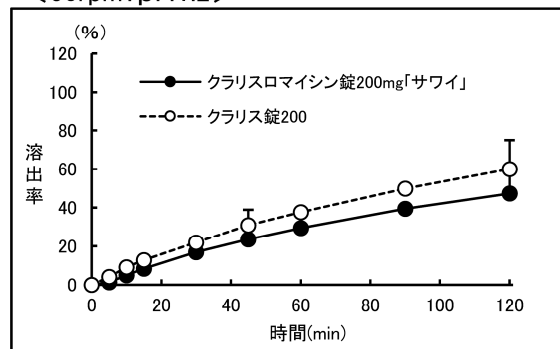
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

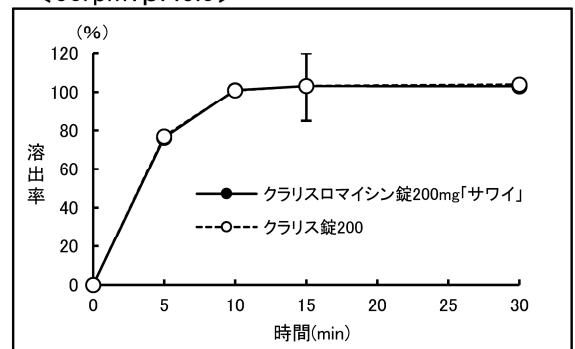
●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」¹¹⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」(ロット番号：499T1S0102)	
標準製剤	クラリス錠200(ロット番号：044E1)	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(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±8%及び±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30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%の範囲にあった。 <100rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

<50rpm：pH1.2>

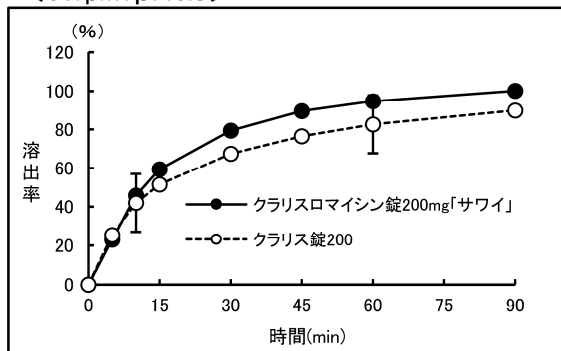


<50rpm：pH5.0>

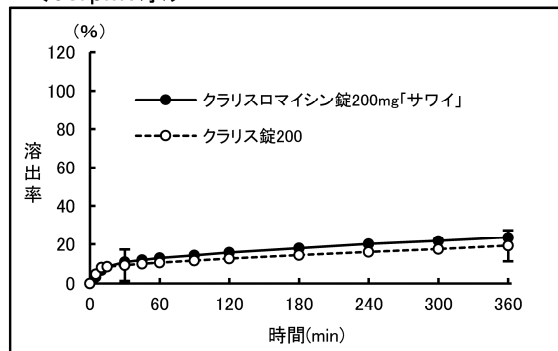


IV. 製剤に関する項目

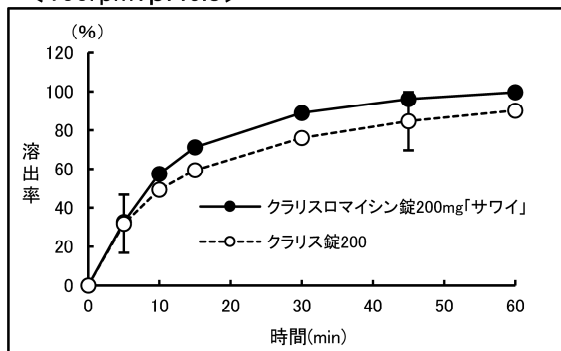
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6.8>



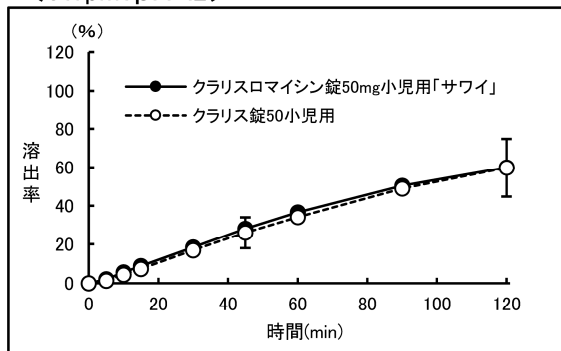
(I : 判定基準の適合範囲)

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」¹²⁾

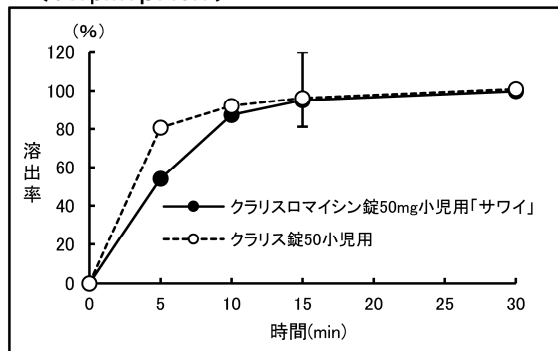
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」(ロット番号：354S0107)	
標準製剤	クラリス錠50小児用(ロット番号：012N1)	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90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。 <100rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

IV. 製剤に関する項目

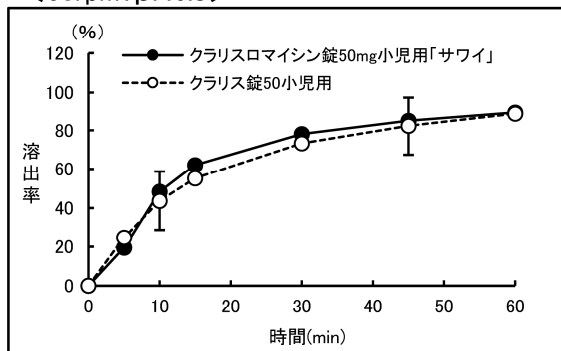
<50rpm: pH1.2>



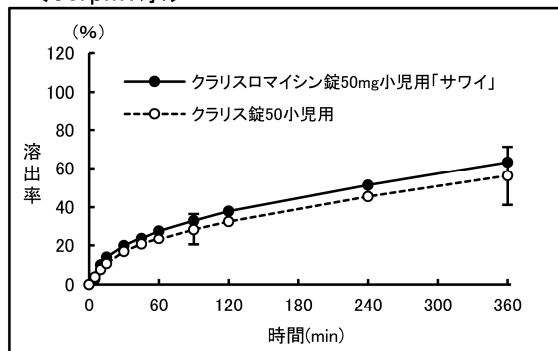
<50rpm: pH5.0>



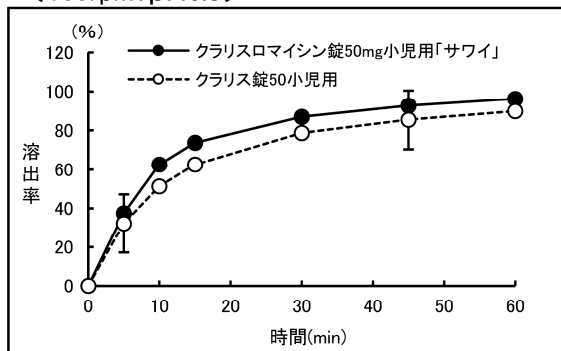
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6.8>



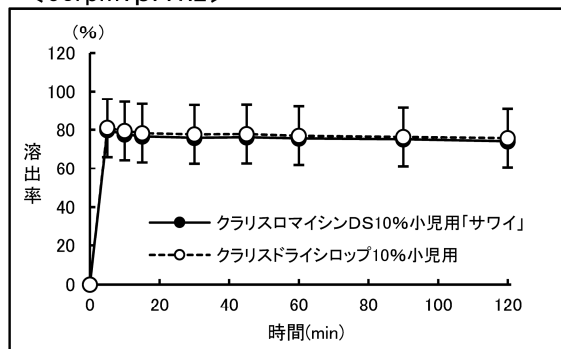
(I : 判定基準の適合範囲)

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」¹³⁾

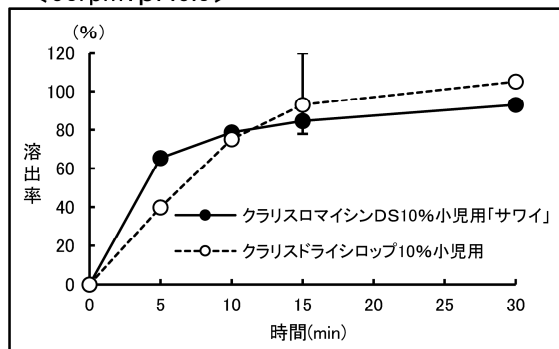
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年 5月31日 医薬 審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」(ロット番号：355S2702)	
標準製剤	クラリスドライシロップ10%小児用(ロット番号：022E1)	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH5.0> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	

結果及び考察	<50rpm : pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45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%の範囲にあった。 <50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(120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%の範囲にあった。 <100rpm : pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
--------	--

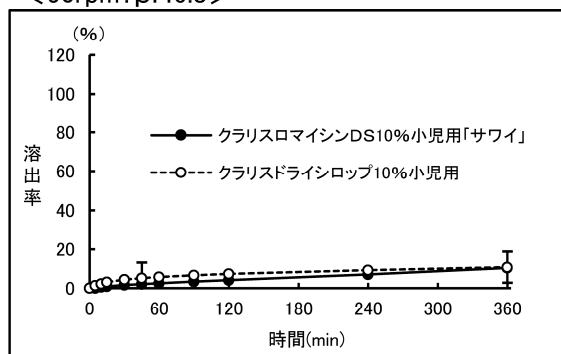
<50rpm : pH1.2>



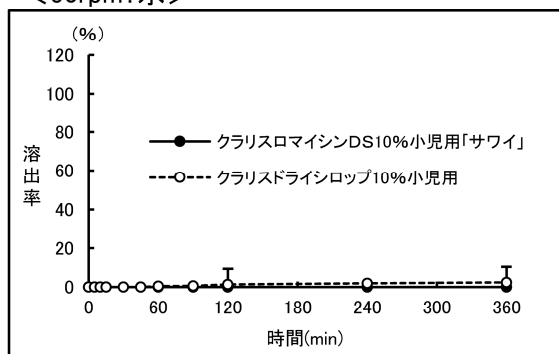
<50rpm : pH5.0>



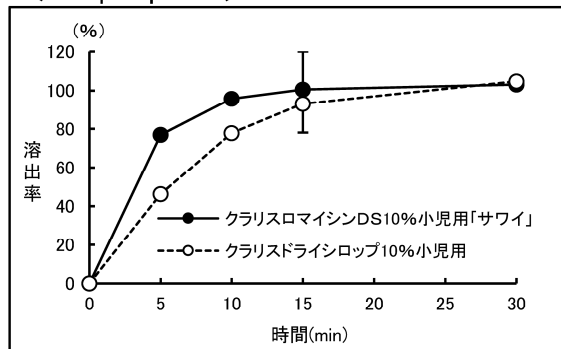
<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH5.0>



(I : 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

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

22. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

22. 包装

＜クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」＞

PTP：100錠(10錠×10)

＜クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」＞

バラ〔乾燥剤入り〕：100g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●クラリスロマイシン錠200mg/錠50mg小児用「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリプロピレンフィルム

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

分包：ポリエチレンセロハン

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶 [内蓋]ポリエチレン

[キャップ]ポリプロピレン、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

4. 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、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○非結核性抗酸菌症

＜適応菌種＞

本剤に感性のマイコバクテリウム属

＜適応症＞

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症

○ヘリコバクター・ピロリ感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

＜適応症＞

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、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

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

4. 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

V. 治療に関する項目

2. 効能又は効果に関連する注意

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

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〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁴⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

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

5.3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

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

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

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

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」¹⁴⁾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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

6. 用法及び用量

〈一般感染症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg(力価)を2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈非結核性抗酸菌症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg(力価)を2回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

6. 用法及び用量		
効能・効果	用法・用量	
	錠50mg	DS10%
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。	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。
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。	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。

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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

7. 用法及び用量に関連する注意

＜一般感染症＞

7.1 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変更が必要である。[8.1参照]

7.2 レジオネラ肺炎の治療において単独で使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。

7.2.1 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。

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

7.3 クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。[8.1参照]

＜非結核性抗酸菌症＞

7.4 肺MAC症及び後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン¹⁵⁾等を参考に併用療法を行うこと。

V. 治療に関する項目

7.5 本剤の投与期間は、以下を参照すること。[8.1参照]

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

<ヘリコバクター・ピロリ感染症>

7.6 プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

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¹⁵⁾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)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7) その他

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

17.1 有効性及び安全性に関する試験

成人を対象とした二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

<ヘリコバクター・ピロリ感染症>

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

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

疾 患 名		有効率(%)【有効以上】
胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 (除菌率) (ランソプラゾールとの併用の場合) ^{16~20)}		
胃潰瘍	(400mg) 注1)	87.5 (84/ 96)
	(800mg) 注2)	89.2 (83/ 93)
十二指腸潰瘍	(400mg) 注1)	91.1 (82/ 90)
	(800mg) 注2)	83.7 (82/ 98)
	(米国：14日間投与) 注3)	87.6 (197/225)
	(米国：10日間投与) 注3)	83.7 (103/123)
	(英国：7日間投与) 注4)	90.4 (103/114)
(オメプラゾールとの併用の場合) ^{21~24)}		
胃・十二指腸潰瘍	(800mg) 注5)	78.8 (89/113)
	(400mg) 注6)	81.1 (116/143)
	(800mg) 注7)	80.0 (116/145)
	(海外：十二指腸潰瘍) 注8)	96.4 (106/110)
	(海外：胃潰瘍) 注8)	79.2 (38/ 48)
(ラベプラゾールナトリウムとの併用の場合) ^{25~28)}		
胃潰瘍	(400mg) 注9)	87.7 (57/ 65)
	(800mg) 注10)	89.7 (61/ 68)
十二指腸潰瘍	(400mg) 注9)	83.3 (45/ 54)
	(800mg) 注10)	87.8 (36/ 41)
胃・十二指腸潰瘍	(米国：10日間投与) 注11)	86.0 (147/171)
	(米国：7日間投与) 注11)	84.3 (140/166)
	(欧州：7日間投与) 注11)	93.8 (61/ 65)

V. 治療に関する項目

- 注1) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。
- 注2) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。
- 注3) 十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。
- 注4) 十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回250mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。
- 注5) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。
- 注6) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与(国内の製造販売後臨床試験)。
- 注7) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与(国内の製造販売後臨床試験)。
- 注8) クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回経口投与。本剤の承認最大用量は800mgである。
- 注9) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。
- 注10) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。
- 注11) 胃・十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回20mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………

蛋白合成阻害作用(マクロライド系抗生物質)：

エリスロマイシン、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、エリスロマイシンステアリン酸塩、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン水和物²⁹⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用……………

1) 作用部位・作用機序

18.1 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^{1, 2)}。

2) 薬効を裏付ける試験成績

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

18.2 薬理作用

18.2.1 抗菌作用

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌の好気性グラム陽性菌^{30~34)}、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等の一部のグラム陰性菌^{30~34)}、ペプトストレプトコッカス属³⁵⁾、クラミジア属³⁶⁾、マイコプラズマ属^{34, 37)}、マイコバクテリウム属³⁸⁾及びヘリコバクター・ピロリ³⁹⁾に抗菌作用を示し、その作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上である(*in vitro*)。

18.2.2 ヒト主代謝物14位水酸化体の抗菌力

未変化体とほぼ同等の抗菌力を有する⁴⁰⁾が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)⁴¹⁾及びヘリコバクター・ピロリ³⁹⁾に対しては未変化体より弱い(*in vitro*)。

18.2.3 動物感染モデルに対する作用

マウスの腹腔内感染^{30, 31, 33, 34, 40)}、皮下感染^{30, 33, 34)}、呼吸器感染症^{30, 31, 34, 40)}モデルにおいては、クラリスロマイシンの良好な組織移行性を反映し、優れた効果を示す。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

18.2 薬理作用

18.2.1 抗菌作用

ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌の好気性グラム陽性菌^{30~34)}、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属等の一部のグラム陰性菌^{30~34)}、クラミジア属³⁶⁾、マイコプラズマ属^{34, 37)}及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)³⁸⁾に抗菌作用を示し、その作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上である(*in vitro*)。

18.2.2 ヒト主代謝物14位水酸化体の抗菌力

未変化体とほぼ同等の抗菌力を有する⁴⁰⁾が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)⁴¹⁾に対しては未変化体より弱い(*in vitro*)。

18.2.3 動物感染モデルに対する作用

マウスの腹腔内感染^{30, 31, 33, 34, 40)}、皮下感染^{30, 33, 34)}、呼吸器感染症^{30, 31, 34, 40)}モデルにおいて、クラリスロマイシンの良好な組織移行性を反映し、優れた効果を示す。

VI. 薬効薬理に関する項目

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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に200mg、400mg(力価)を空腹時単回経口投与したときの平均血清中濃度及び各パラメータの値は以下のものであった⁴²⁾。なお、個体間のバラツキは少なかった。

	測定法	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC (μ g·hr/mL)
成人(n=8)200mg	Bioassay	1.16	1.9	4.04	8.98
成人(n=8)400mg	Bioassay	2.24	2.7	4.36	20.30

健康成人に200mg(力価)を空腹時に単回経口投与し、高速液体クロマトグラフ(HPLC)法で測定したところ、血清中には未変化体及び活性代謝物の14位水酸化体がほぼ同量存在し、その合算値はBioassayで測定した濃度とほぼ一致した⁴³⁾。

16.1.2 反復投与

＜ヘリコバクター・ピロリ感染症＞

健康成人にアモキシシリン水和物、プロトンポンプインヒビターと併用して400mg(力価)を1日2回7日間反復経口投与したときの平均血中濃度及び各パラメータの値は以下のものであった^{44~47)}。

		測定法	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μ g・hr/mL)
成人 (n= 7) 400mg、 アモキシシリン水和物 1,000mg、ランソプラゾール 30mg併用時 ^{注1)}		HPLC 未変化体	2. 42	2. 7	4. 4	18. 45
		HPLC 代謝物	0. 97	2. 6	8. 5	8. 87
成人 (n=11) 400mg、 アモキシシリン水和物 1,000mg、オメプラゾール 20mg併用時 ^{注1)}		HPLC 未変化体	3. 5	2. 5	4. 6	27. 8 ^{注3)}
成人400mg、 アモキシシリン 水 和 物 750mg、ラベプ ラゾールナトリウム20mg併 用時 ^{注1)}	EM ^{注2)} (n=15)	HPLC 未変化体	2. 33	2. 0 ^{注4)}	6. 43	17. 50
		HPLC 代謝物	0. 82	2. 5 ^{注4)}	9. 71	7. 65
	PM ^{注2)} (n= 4)	HPLC 未変化体	1. 99	2. 5 ^{注4)}	4. 49	14. 03
		HPLC 代謝物	0. 95	2. 5 ^{注4)}	7. 51	8. 46

VII. 薬物動態に関する項目

	測定法	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μ g·hr/mL)
成人(n=11) 400mg、 アモキシシリン水和物 750mg、ボノプラザン 20mg併用時 ^{注1)}	LC/MS/MS 未変化体	2.92	2.0 ^{注4)}	4.62	18.26
	LC/MS/MS 代謝物	0.88	2.0 ^{注4)}	7.96	7.49

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

注2) 肝代謝酵素チトクロームP450 2C19遺伝子型
EM ; extensive metabolizer
PM ; poor metabolizer

注3) AUC_{0-∞} (μ g·hr/mL)

注4) 中央値

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

16.1 血中濃度

16.1.1 小児に5mg(力価)/kgを⁴⁸⁾、また健康成人に200mg、400mg(力価)を⁴²⁾空腹時単回経口投与したときの平均血清中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった。なお、個体間のバラツキは少なかった。

	測定法	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC (μ g·hr/mL)
小児(n=6) 5mg/kg	HPLC未変化体	1.05	1.4	1.8	3.54
	HPLC代謝物	0.98	1.4	3.2	5.37
成人(n=8) 200mg	Bioassay	1.16	1.9	4.04	8.98
成人(n=8) 400mg	Bioassay	2.24	2.7	4.36	20.30

<生物学的同等性試験>

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」^{49, 50)}

目的

クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」とクラリス錠200をそれぞれ1錠[クラリスロマイシンとして200mg(力価)]健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中クラリスロマイシン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」(ロット番号:499T1S0102)
標準製剤	クラリス錠200(ロット番号:044E1)

評価

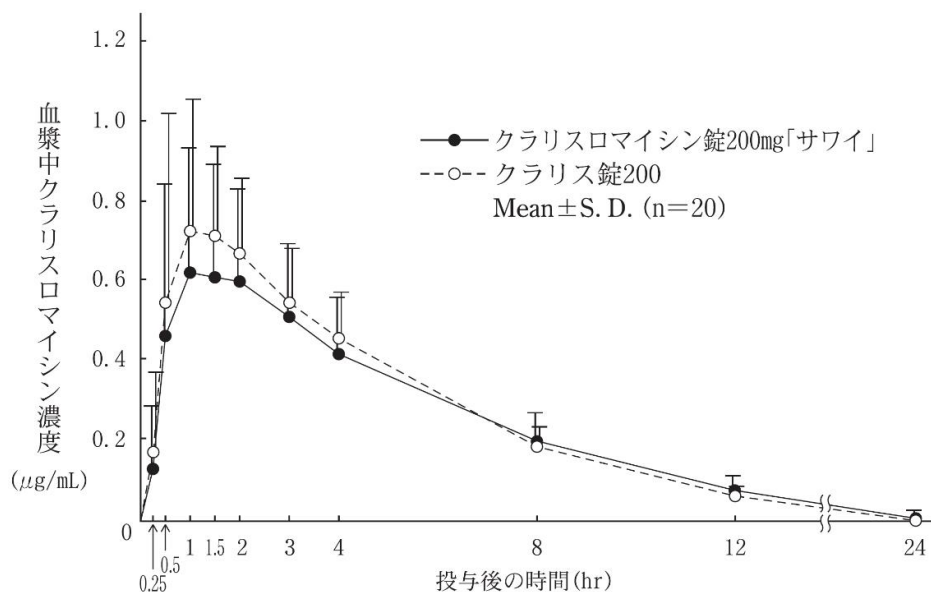
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

上記を満たさない場合、総被験者数が20例以上で、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内にあり、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であれば、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (μ g $\cdot$ hr/mL)
クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」	0.73 $\pm$ 0.25	1.8 $\pm$ 1.6	3.5 $\pm$ 1.9	4.20 $\pm$ 1.20
クラリス錠200	0.81 $\pm$ 0.36	1.3 $\pm$ 0.5	2.9 $\pm$ 0.4	4.33 $\pm$ 1.23

(Mean $\pm$ S.D., n=20)

VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log (0. 97)	log (0. 87) ～log (1. 08)
Cmax	log (0. 904)	log (0. 78) ～log (1. 05)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUCt、Cmax) について、AUCtは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog (0. 8) ～log (1. 25) の範囲内であった。Cmaxは対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog (0. 8) ～log (1. 25) の範囲外であったが、対数値の平均値の差がlog (0. 90) ～log (1. 11) の範囲内であった。また、総被験者数が20例以上で、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であった*ことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

* 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」^{49, 51)}

目的

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男子を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載) に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」とクラリス錠50小児用をそれぞれ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下单回経口投与し、血漿中クラリスロマイシン濃度を測定する。

採血時点	0、0.25、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」(ロット番号:354S0107)
標準製剤	クラリス錠50小児用(ロット番号:012N1)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog (0. 8) ～log (1. 25) の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

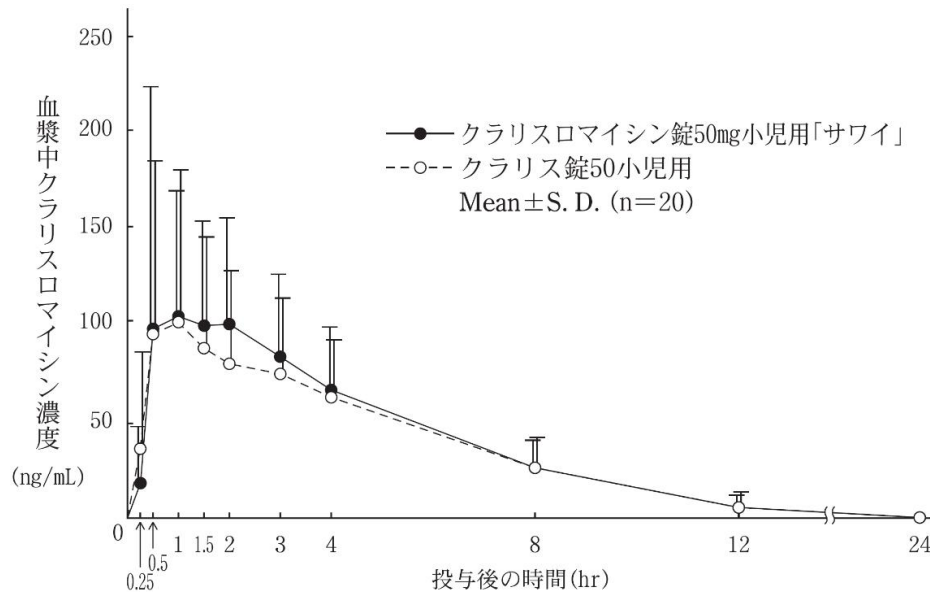
上記を満たさない場合、総被験者数が20例以上で、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差がlog (0. 90) ～log (1. 11) の範囲内にあり、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であれば、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「サワイ」	143±114	1.3±0.9	3.4±2.1	602±295
クラリス錠50小児用	131±73	1.7±1.5	3.3±1.4	567±291

(Mean±S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log (1.09)	log (0.89) ~ log (1.34)
Cmax	log (1.07)	log (0.80) ~ log (1.45)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間はいずれもlog (0.8) ~ log (1.25) の範囲外であったが、対数値の平均値の差がいずれもlog (0.90) ~ log (1.11) の範囲内であった。また、総被験者数が20例以上で、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であった*ことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

* 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」^{49, 52)}

目的

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男子を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載) に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」とクラリスドライシロップ10%小児用をそれぞれ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下单回経口投与し、血漿中クラリスロマイシン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」(ロット番号:355S2702)
標準製剤	クラリスドライシロップ10%小児用(ロット番号:022E1)

VII. 薬物動態に関する項目

評価

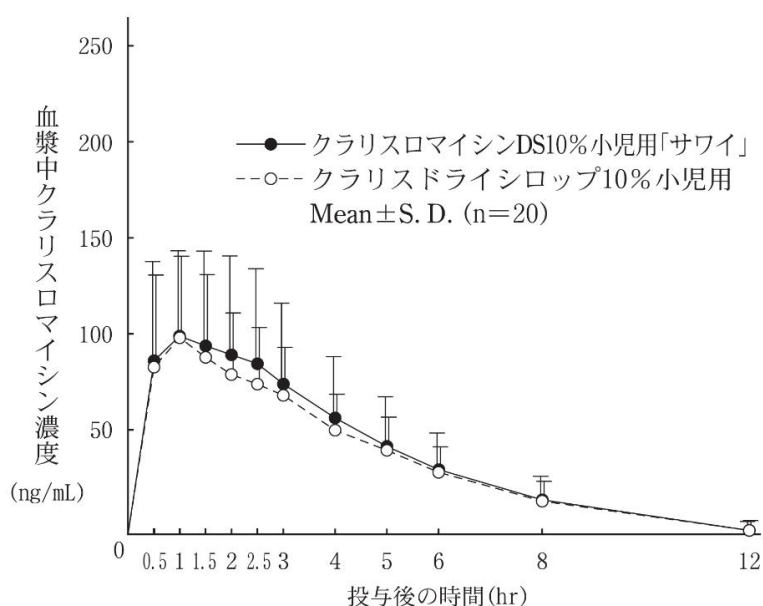
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」	115±52	1.2±0.7	2.5±0.4	502±256
クラリスドライシロップ 10%小児用	111±45	1.2±0.8	2.4±0.5	470±173

(Mean±S.D., n=20)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-12hr}	log(0.87)～log(1.20)
C _{max}	log(0.85)～log(1.20)

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

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

●製剤共通

16.7 薬物相互作用

16.7.1 CYP3A、P-gpに対する阻害作用を有する¹⁾。[10.、16.4参照]

16.7.2 テオフィリン

健康成人男性にテオフィリンを400mg及びクラリスロマイシンを300mg併用した結果、併用5日目でテオフィリンの血清中濃度はC_{max}で1.26倍、AUCで1.19倍上昇し、クリアランスは16.4%減少したが統計的に有意差は認められなかった⁵³⁾。

また、気管支喘息患児にテオフィリンを300～600mg/dayで1日分2経口投与し、更にクラリスロマイシン600mg/dayを1日分2併用投与した結果、併用7日目においてテオフィリンの血清中濃度は有意な上昇を示した⁵⁴⁾。[10.2参照]

VIII. -7. 参照

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

16.2.2 食事の影響

健康成人に200mg(力価)を単回経口投与したときの血清中濃度には、食事の影響がほとんど認められなかった⁴²⁾。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

16.2.2 食事の影響

小児に10mg(力価)/kgを単回経口投与したときの血清中濃度には、食事の影響がほとんど認められなかった⁵⁵⁾。

VIII. -11. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

- クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠[クラリスロマイシンとして200mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{49, 50)}

0.222±0.053hr⁻¹

- クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」を健康成人男子に1錠[クラリスロマイシンとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{49, 51)}

0.239±0.069hr⁻¹

- クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」を健康成人男子に0.5g[クラリスロマイシンとして50mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{49, 52)}

0.283±0.044hr⁻¹

VII. 薬物動態に関する項目

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.1 バイオアベイラビリティ

健康成人において、クラリスロマイシン錠剤(250mg)を経口投与した場合(2回測定)とクラリスロマイシンラクトビオン酸塩を静脈内投与した場合の薬物速度論的パラメータを比較検討した。その結果、未変化体のバイオアベイラビリティは52、55%であったが、初回通過効果によって生成される活性代謝物(14位水酸化体)を含めたパラメータ解析結果から、クラリスロマイシンは経口投与後ほぼ完全に吸収されていることが示唆された⁵⁶⁾(海外データ)。

5. 分布

1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. - 6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 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

16.3 分布

健康成人における唾液⁵⁷⁾、また、患者における喀痰⁵⁸⁾、気管支分泌物⁵⁹⁾等への移行性を測定した結果、それぞれの組織への移行は良好で、血清中濃度と同等もしくはそれ以上の濃度を示した。また、皮膚⁶⁰⁾、扁桃⁶¹⁾、上顎洞粘膜⁶¹⁾等の組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を大きく上まわった。なお、ヒト血清蛋白結合率は42～50%であった⁶²⁾ (*in vitro*)。

6) 血漿蛋白結合率

VII. -5. -5) 参照

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒトにおける主代謝物は14位水酸化体であり、血清中には未変化体とほぼ同量存在した⁴³⁾。ヒト肝ミクロソームを用いた*in vitro*試験において、クラリスロマイシンは主としてCYP3Aで代謝されることが報告されている⁶³⁾。[10.、16.7.1参照]

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

16.5 排泄

健康成人に200mg(力価)を空腹時に単回経口投与し、Bioassayで測定したところ、投与後24時間までに投与量の38.3%が尿中へ排泄された⁴²⁾。尿中には主に未変化体及び活性代謝物の14位水酸化体が認められた⁴³⁾。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

16.5 排泄

小児患者に5mg(力価)/kgを単回経口投与し、Bioassayで測定したところ、投与後6時間までに投与量の25.8%が尿中へ排泄された⁶⁴⁾。
なお、健康成人に200mg(力価)を空腹時に単回経口投与したところ、尿中には主に未変化体及び活性代謝物の14位水酸化体が認められた⁴³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

VIII. -7. -2) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率..... 該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者.....

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害者

腎機能正常者と種々な程度の腎機能障害者に200mg(力価)を空腹時単回経口投与し、クレアチニンクリアランス(Ccr)とその体内動態との関係を検討した結果、腎機能の低下に伴ってCmaxの上昇、 $T_{1/2}$ の延長及びAUCの増加が認められた⁶⁵⁾(測定法：Bioassay)。^[9.2参照]

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

16.6.2 高齢者

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

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (μ g·hr/mL)
高齢者(n=3)	3.72	2.3	4.2	19.20

11. その他..... 該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由.....
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由.....

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル[アドシルカ]、マシテンタン・タダラフィル、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(慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の用量漸増期)、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、ボクロスボリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロナファルニブを投与中の患者[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. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由.....

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

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。[7.1、7.3、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]

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

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]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。[16. 6. 1参照]

9.2.1 腎機能障害患者でコルヒチンを投与中の患者

投与しないこと。コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状が報告されている。[2. 3、10. 2参照]

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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

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。

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。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

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。[16.6.2参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

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

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド ⁶⁷⁾ [2.2、16.7.1参照]	QT延長、心室性不整脈 (Torsade de pointesを含む) 等の心血管系副作用が報告されている。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン酒石酸塩・無水 カフェイン・イソプロピルア ンチピリン [クリアミン] ジヒドロエルゴタミンメシ ル酸塩 [2.2、16.7.1参照]	血管攣縮等の重篤な副作用をお こすおそれがある。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スボレキサント 〔ベルソムラ〕 ダリドレキサント塩酸塩 〔クービビック〕 ボルノレキサント水和物 〔ボルズィ〕 [2.2、16.7.1参照]	左記薬剤の血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
ロミタピドメシル酸塩 〔ジャクスタピッド〕 [2.2、16.7.1参照]	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル 〔アドシルカ〕 マシテンタン・タダラフィル 〔ユバンシ〕 [2.2、16.7.1参照]	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル 〔ブリリント〕 [2.2、16.7.1参照]	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ 〔イムブルビカ〕 [2.2、16.7.1参照]	イブルチニブの作用が増強するおそれがある。	
イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	
ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期) 〔ベネクレクスタ〕 [2.2、16.7.1参照]	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 〔ラツーダ〕 [2.2、16.7.1参照]	ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 [2.2、16.7.1参照]	アナモレリンの血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	
フィネレノン 〔ケレンディア〕 [2.2、16.7.1参照]	フィネレノンの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イサブコナゾニウム硫酸塩 〔クレセンバ〕 [2.2、16.7.1参照]	イサブコナゾールの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	
ボクロスポリン 〔ルプキネス〕 [2.2、16.7.1参照]	ボクロスポリンの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2、16.7.1参照]	マバカムテンの血中濃度が上昇し、副作用が増強され、収縮機能障害による心不全のリスクが高まるおそれがある。	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。
アゼルニジピン 〔カルブロック〕 オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン 〔レザルタス〕 [2.2、16.7.1参照]	アゼルニジピンの血中濃度が上昇し作用が増強するおそれがある。	
ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 [2.2、16.7.1参照]	ロナファルニブの血中濃度が著しく上昇し、副作用が増強するおそれがある。	

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン [16.7.1参照]	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-gpを介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、その血中濃度が上昇する。
スルホニル尿素系血糖降下剤 〔グリベンクラミド〕 〔グリクラジド〕 〔グリメピリド 等〕	低血糖(意識障害に至ることがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	機序は不明である。左記薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
カルバマゼピン テオフィリン ^{53, 54)} アミノフィリン水和物 シクロスポリン タクロリムス水和物 エベロリムス [16.7.1、16.7.2参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
アトルバスタチンカルシウム水和物 ⁶⁸⁾ シンバスタチン ⁶⁸⁾ ロバスタチン(国内未承認) [16.7.1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う横紋筋融解症が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 腎機能障害のある患者には特に注意すること。	

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、16.7.1参照]	コルヒチンの血中濃度上昇に伴う中毒症状(汎血球減少、肝機能障害、筋肉痛、腹痛、嘔吐、下痢、発熱等)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	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⁶⁹⁾ ミダゾラム⁷⁰⁾ 等〕 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 アリピプラゾール ブロナンセリン 等〕 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレクトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (アゼルニジピンを除く CYP3Aで代謝される薬剤) 〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等〕 リオシグアト ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩⁷¹⁾ 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⁷²⁾ オキシコドン塩酸塩水和物⁷³⁾ フェンタニル／フェンタニル ルクエン酸塩 [16.7.1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、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。	

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(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、再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病) [16. 7. 1参照]	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〕 (P-gpで排出される薬剤) 〔ダビガトランエテキシ ラート エドキサバントシル酸 塩水和物〕 [16. 7. 1参照]	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。 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 ⁷⁴⁾ HIVプロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル ⁷⁵⁾ ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール 付加物 等〕 [16. 4、16. 7. 1参照]	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 ⁷⁶⁾ エトラビリン ⁷⁷⁾ [16. 4、16. 7. 1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 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 ⁷⁸⁾ エファビレンツ ネビラピン [16. 4、16. 7. 1参照]	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 ⁷⁹⁾	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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⁸⁰⁾(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

●製剤共通

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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

11.2 その他の副作用 〈非結核性抗酸菌症〉			
	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
精神神経系		不眠症	頭痛 めまい 激越 神経過敏症 感覚異常 痙攣 妄想 幻覚 運動過多 躁病反応 偏執反応 末梢神経炎 精神病
感覚器		味覚減退	味覚倒錯 難聴 耳鳴 味覚喪失 結膜炎
皮膚		発疹	そう痒感 斑状丘疹状皮疹 ざ瘡 帯状疱疹 紫斑皮疹 光線過敏性反応 発汗
消化器	下痢	悪心 食欲不振 腹痛 嘔吐 逆流性食道炎	鼓腸放屁 消化不良 便秘 おくび 口渇 舌炎 舌変色
血液		白血球減少 貧血 再生不良性貧血 好中球減少 骨髓機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇 ALP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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
その他		高脂血症 トリグリセリド上昇 高尿酸血症 低カリウム血症 徐脈	無力症 アミラーゼ上昇 カンジダ症 疼痛 しゃっくり 発熱 胸痛 さむけ 酵素上昇

後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症を対象とした試験で認められた副作用である。

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

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系			頭痛 しびれ感 めまい 眠気 不眠 うつ状態
消化器	下痢(15.5%) 軟便(13.5%) 味覚異常	腹痛 腹部膨満感 口内炎 便秘 食道炎	口渇 悪心 舌炎 胃食道逆流 胸やけ 十二指腸炎 嘔吐 痔核 食欲不振
血液		好中球減少 好酸球增多	貧血 白血球增多 血小板減少
肝臓		AST上昇 ALT上昇 LDH上昇 γ-GTP上昇	Al-P上昇 ビリルビン上昇
その他		尿蛋白陽性 トリグリセリド上昇 総コレステロール上昇・減少	尿糖陽性 尿酸上昇 倦怠感 熱感 動悸 発熱 QT延長 カンジダ症 浮腫 血圧上昇 霧視

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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

11.2 その他の副作用 〈後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症〉			
	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
精神神経系		不眠症	頭痛 めまい 激越 神経過敏症 感覚異常 痙攣 妄想 幻覚 運動過多 躁病反応 偏執反応 末梢神経炎 精神病
感覚器		味覚減退	味覚倒錯 難聴 耳鳴 味覚喪失 結膜炎
皮膚		発疹	そう痒感 斑状丘疹状皮疹 ざ瘡 帯状疱疹 紫斑皮疹 光線過敏性反応 発汗
消化器	下痢	悪心 食欲不振 腹痛 嘔吐 逆流性食道炎	鼓腸放屁 消化不良 便秘 おくび 口渇 舌炎 舌変色
血液		白血球減少 貧血 再生不良性貧血 好中球減少 骨髓機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP上昇 ALP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

	5～10%未満	1～5%未満	頻度不明
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

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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。

〈ドライシロップ〉

14.1.2 用時調製の製剤であるので、調製後の保存を避け、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旨説明すること。また、使用時、十分に振り混ぜる旨説明すること。

14.1.3 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意.....

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

15.2 非臨床試験に基づく情報

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

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
VIII. - 6. -5) 参照
 - 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

20. 取扱い上の注意

<ドライシロップ>

開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。

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：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：クラリス錠200/錠50小児用／ドライシロップ10%小児用

クラリシッド錠200mg/錠50mg小児用

同効薬：蛋白合成阻害作用(マクロライド系抗生物質)

エリスロマイシン、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、エリスロマイシンステアリン酸塩、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン水和物²⁹⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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 200mg「サワイ」	2006年3月10日	21800AMZ10201000	2006年7月7日	2006年7月7日
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「サワイ」	2006年3月10日	21800AMZ10200000	薬価基準収載	2006年7月7日
クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」	2006年3月10日	21800AMZ10199000	2006年7月7日	2006年7月7日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

・承認年月日：2007年3月23日

用法及び用量内容：「クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメプラゾール併用の場合」の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2009年10月7日

効能又は効果内容：「非結核性抗酸菌症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

・承認年月日：2010年10月29日

効能又は効果内容：「胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病(現：免疫性血小板減少症)、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を変更した。

・承認年月日：2011年7月25日

用法及び用量内容：ヘリコバクター・ピロリ感染症における3剤併用療法においてラベプラゾールナトリウムとの併用が追加となり、各プロトンポンプインヒビターの投与量を＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞に移動させた。

・承認年月日：2013年6月18日

効能又は効果内容：「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能又は効果を追加した。

●クラリスロマイシン錠50mg小児用／DS10%小児用「サワイ」

・承認年月日：2009年8月26日

効能又は効果内容：「後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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

V. -4. 参照

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

製品名	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	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 200mg「サワイ」	6149003F2100	6149003F2100	117417501	620003930
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「サワイ」	6149003F1015	6149003F1090	117410601	620003920
クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」	6149003R1054	6149003R1054	117425001	620003941

14. 保険給付上の注意

●クラリスロマイシン錠200mg／DS10%小児用「サワイ」

特になし

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1597-1605
- 2) 懸川友人他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 123-128
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 13, 薬事日報社, 2002, p. 141.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
- 14) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課編 : 抗微生物薬適正使用の手引き
- 15) Griffith, D. E. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2007 ; 175(4) : 367-416
- 16) Asaka, M. et al. : Helicobacter, 2001 ; 6(3) : 254-261
- 17) Schwartz, H. et al. : Am. J. Gastroenterol., 1998 ; 93(4) : 584-590
- 18) Fennerty, M. B. et al. : Arch. Intern. Med., 1998 ; 158(15) : 1651-1656
- 19) Misiewicz, J. J. et al. : Gut, 1997 ; 41(6) : 735-739
- 20) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する海外臨床試験(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2000年9月22日承認、申請資料概要ト. 4. 2. (1))
- 21) Kuwayama, H. et al. : Clin. Drug Invest., 2005 ; 25(5) : 293-305
- 22) Higuchi, K. et al. : Clin. Drug Invest., 2006 ; 26(7) : 403-414
- 23) Lind, T. et al. : Helicobacter, 1996 ; 1(3) : 138-144
- 24) Malfertheiner, P. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther., 1999 ; 13(6) : 703-712
- 25) Kuwayama, H. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther., 2007 ; 25(9) : 1105-1113
- 26) 欧州第Ⅲ相試験(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2007年1月26日承認、申請資料概要2. 7. 6. 5)
- 27) 米国第Ⅲ相試験(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2007年1月26日承認、申請資料概要2. 7. 6. 6)
- 28) 国内第Ⅲ相試験(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2007年1月26日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 29) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2026/9/1 アクセス)
- 30) 小野武夫他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 1-34
- 31) 五島瑳智子他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 35-58
- 32) 横田健他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 59-70
- 33) 西野武志他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 95-110
- 34) 長手尊俊他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 129-155
- 35) 加藤直樹他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 71-81
- 36) 吉沢花子他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 117-122
- 37) 洲崎健他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 111-116

X I. 文献

- 38) Brown, B. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1992 ; 36(9) : 1987-1990
- 39) Cederbrant, G. et al. : J. Antimicrob. Chemother., 1994 ; 34(6) : 1025-1029
- 40) 長手尊俊他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 156-169
- 41) Cohen, Y. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1992 ; 36(10) : 2104-2107
- 42) 諏訪俊男他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(12) : 921-932
- 43) 諏訪俊男他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(12) : 933-940
- 44) 反復投与〈アモキシシリン水和物、ランソプラゾール併用〉(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2000年9月22日承認、申請資料概要へ. 3. (1))
- 45) 反復投与〈アモキシシリン水和物、オメプラゾール併用〉(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ. 3. 2). (3))
- 46) 反復投与〈アモキシシリン水和物、ラベプラゾールナトリウム併用〉(クラリス錠200/クラリシッド錠200mg : 2007年1月26日承認、申請資料概要2. 7. 6. 1)
- 47) 反復投与〈アモキシシリン水和物、ボノプラザン併用時〉(タケキャブ錠 : 2014年12月26日承認、申請資料概要2. 7. 6. 12)
- 48) 坂田英明他 : 日本化学療法学会雑誌, 2009 ; 57(2) : 97-100
- 49) 前田彰他 : 診療と新薬, 2006 ; 43(5) : 491-503
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」
- 53) 二木芳人他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 515-520
- 54) 辻本善樹他 : 日本小児アレルギー学会誌, 1989 ; 3(1) : 48-55
- 55) 藤井良知他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(2) : 512-541
- 56) Chu, S. Y. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1992 ; 36(5) : 1147-1150
- 57) 佐々木次郎他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 1058-1073
- 58) 古賀宏延他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 698-714
- 59) 力富直人他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 715-728
- 60) 塙伸太郎他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 950-954
- 61) 宮崎康博他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 926-934
- 62) 諏訪俊男他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 213-226
- 63) Suzuki, A. et al. : Drug Metab. Pharmacokin., 2003 ; 18(2) : 104-113
- 64) 藤井良知他 : Jpn. J. Antibiot., 1994 ; 47(10) : 1283-1298
- 65) 瀧井昌英他 : Chemotherapy, 1989 ; 37(1) : 15-21
- 66) 足立暁他 : Chemotherapy, 1988 ; 36(S-3) : 660-666
- 67) Desta, Z. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1999 ; 65(1) : 10-20
- 68) Jacobson, T. A. : Am. J. Cardiol., 2004 ; 94(9) : 1140-1146
- 69) Greenblatt, D. J. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1998 ; 64(3) : 278-285
- 70) Yeates, R. A. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 1997 ; 35(12) : 577-579
- 71) Hedaya, M. A. et al. : Biopharm. Drug Dispos., 2006 ; 27(2) : 103-110
- 72) Kulanthaivel, P. et al. : Cancer Res., 2016 ; 76(14 suppl) : CT153
- 73) Liukas, A. et al. : J. Clin. Psychopharmacol., 2011 ; 31(3) : 302-308
- 74) Hardin, T. C. et al. : Pharmacotherapy, 1997 ; 17(1) : 195
- 75) Ouellet, D. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1998 ; 64(4) : 355-362
- 76) Hafner, R. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1998 ; 42(3) : 631-639

- 77)Kakuda, T. N. et al. :J. Antimicrob. Chemother., 2014 ; 69(3) : 728-734
- 78)Wallace, R. J. Jr. et al. :J. Infect. Dis., 1995 ; 171(3) : 747-750
- 79)高橋賢成他：臨床薬理, 1995 ; 26(1) : 149-150
- 80)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
- 81)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 82)沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 83)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」
- 84)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」
- 85)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

<粉砕後の安定性試験>

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」⁸¹⁾

クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
力価試験※	100.0	99.0	99.5	98.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」⁸²⁾

クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
力価試験※	100.0	98.4	98.2	98.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」⁸³⁾

試験方法

- クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
- 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は崩壊し、約10分でほぼ均一な懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジ内に残渣が残った

●クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」⁸⁴⁾

試験方法

1. クラリスロマイシン錠50mg小児用「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は崩壊し、約10分ではほぼ均一な懸濁液となった
チューブ通過性	通過したが、シリンジ内に残渣が残った

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」⁸⁵⁾

試験方法

1. クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」を1包(0.5g)とり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	ほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

●製剤共通

- ・クラリスロマイシン錠200mg錠50mg小児用DS10%小児用「サワイ」を服用される患者さんへ

●クラリスロマイシン錠200mg「サワイ」

- ・ヘリコバクター・ピロリ除菌療法を受けられる患者さんへ

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」

- ・クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」を服用される患者さん・ご家族の方へ(飲ませ方)

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

<配合変化試験成績>

●クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」¹⁰⁾

<配合方法>

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性、pH)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のクラリスロマイシン量を100%とした。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を精製水で溶解(懸濁)し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A, B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ内保存・散光下(A)

プラスチック容器・密栓・散光下(B, C)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試料液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良好、10回以上は不良とした。

※2019年3月作成の配合変化試験成績を掲載した。

クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法		配 合 結 果				
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量				外観	におい	湿潤性	流動性	含量 (%)
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% 外 観：淡橙色 におい：なし	アセトアミノフェン	1.25g	1 g	A	配合直後	微赤白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	微赤白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	99.6
	ボンタール細粒98.5% [†] [旧販売名：ボンタール細粒] 外 観：微黄白色 におい：なし	メフェナム酸	0.13g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.6
	ロキソニン細粒10% [†] [旧販売名：ロキソニン細粒] 外 観：ごくうすい紅色 におい：なし	ロキソプロフェンナトリウム水和物	0.3g	1 g	A	配合直後	微赤白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	わずかに微赤白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	101.6
	ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 外 観：ごくうすい紅色 におい：特異なにおい	ロキソプロフェンナトリウム水和物	0.3g	1 g	A	配合直後	微赤白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
					7 日後	わずかに微赤白色	特異な芳香	なし	良好	100.5	
総合感冒剤	幼児用PL配合顆粒 [†] [旧販売名：幼児用PL顆粒] 外 観：うすいだいだい色 におい：なし	非ピリン系感冒剤	2 g	1 g	A	配合直後	うすいだいだい色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	うすいだいだい色と白色の混合色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	103.8
鎮咳剤	メジコン散10% [†] [旧販売名：メジコン散] 外 観：白色 におい：なし	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.15g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	99.8
去たん剤	ビソルボン細粒 2 % [旧販売名：ビソルボン細粒] 外 観：白色 におい：なし	ブロムヘキシン塩酸塩	0.1g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	101.7
	小児用ムコソルバンDS1.5% 外 観：白色 におい：ヨーグルト様のにおい	アンブロキシール塩酸塩	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかに特異な芳香	なし	良好	101.6
鎮咳去たん剤	アスベリン散10% 外 観：だいだい色 におい：なし	チベジジンヒベンズ酸塩	0.2g	1 g	A	配合直後	微橙白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	わずかに微橙白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	102.9
気管支拡張剤	テオドールドライシロップ20% 外 観：白色 におい：特異な芳香	テオフィリン	1 g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかに特異な芳香	なし	良好	100.6
	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」 外 観：白色 におい：ピーチ様の芳香	テオフィリン	1 g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかに特異な芳香	なし	良好	101.1
	スピロベント顆粒0.002% [†] [旧販売名：スピロベント顆粒] 外 観：白色 におい：なし	クレンブテロール塩酸塩	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	99.6
	ホクナリンドライシロップ0.1%小児用 外 観：白色 におい：なし	ツロプテロール塩酸塩	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	99.3
	メプチン顆粒0.01% 外 観：白色 におい：なし	プロカテロール塩酸塩水和物	0.25g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	98.8

[†] 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量			外観	におい	湿潤性	流動性	含量 (%)	
止 し や 剤、 整 腸 剤	ビオフェルミンR散 [†] [旧販売名：ビオフェルミンR] 外 観：白色 におい：なし	耐性乳酸菌	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロ ベリー様の芳香	なし	良好	99.6
	ラックビー微粒N [†] [旧販売名：ラックビー微粒] 外 観：微黄白色 におい：なし	ビフィズス菌	1 g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロ ベリー様の芳香	なし	良好	100.8
	ロペミン小児用細粒0.05% [†] [旧販売名：ロペミン小児用] 外 観：うすいだいだい色 におい：特異なにおい	塩酸ロペラミド	1 g	1 g	A	配合直後	微橙白色	特異なにおい	なし	良好	100.0
						7 日後	わずかに微橙 白色	特異なにおい	なし	良好	102.0
消 化 性 潰 瘍 用 剤	コランチル配合顆粒 [†] [旧販売名：コランチル顆粒] 外 観：白色 におい：なし	ジサイクロミン塩酸塩・ 乾燥水酸化アルミニウム ゲル・酸化マグネシウム	1 g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	108.0
	マーズレンS配合顆粒 [†] [旧販売名：マーズレンS顆粒] 外 観：淡青色 におい：なし	アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン	0.33g	1 g	A	配合直後	淡青色と白色 の混合色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	淡青色と白色 の混合色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.4
	グリマック配合顆粒 外 観：淡青色 におい：なし	アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン	0.33g	1 g	A	配合直後	淡青色と白色 の混合色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	淡青色と白色 の混合色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	104.2
健 胃 消 化 剤	S・M配合散 [†] [旧販売名：S・M散] 外 観：淡灰色 におい：特異なにおい	タカヂアスター ゼ・生薬配合剤	0.65g	1 g	A	配合直後	淡灰色	特異なにおい	なし	良好	100.0
						7 日後	淡灰色	特異なにおい	なし	良好	100.6
制 酸 剤	重カマ「ヨシダ」 外 観：白色 におい：なし	酸化マグネシウム	0.33g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロ ベリー様の芳香	なし	良好	105.8
消 化 器 官 用 剤	ナウゼリンドライシロップ1% [†] [旧販売名：ナウゼリンドライシロップ] 外 観：白色 におい：なし	ドンペリドン	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかにストロ ベリー様の芳香	なし	良好	100.2
	ドンペリドンDS小児用1%「サワイ」 外 観：白色 におい：特異なにおい	ドンペリドン	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	わずかに特異 な芳香	なし	良好	100.9
	プリンペラン細粒2% [†] [旧販売名：プリンペラン細粒] 外 観：白色 におい：なし	メトクロプラミド	0.38g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.9
混 合 ビ タ ミ ン 剤	シナール配合顆粒 [†] [旧販売名：シナール] 外 観：淡黄色 におい：なし	アスコルビン酸・ パントテン酸カル シウム	1.5g	1 g	A	配合直後	淡黄色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.0
						7 日後	淡黄色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	99.3

[†] 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の外観、におい)	成 分 名	配合量			外観	におい	湿潤性	流動性	含量 (%)	
酵素製剤	レフトーゼ顆粒10% ^{†1} 外 観：白色 におい：特異なにおい	リゾチーム塩酸塩	0.45g	1 g	A	配合直後	白色	特異なにおい	なし	良好	100.0
						7日後	白色	特異なにおい	なし	良好	101.3
抗ヒスタミン剤	ベリアクチン散1% 外 観：白色 におい：なし	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	0.2g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.5
	タベジール散0.1% [†] [旧販売名：タベジール散] 外 観：白色 におい：なし	クレマスチンフマル酸塩	0.5g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	97.3
アレルギー剤	セルテクトドライシロップ2% ^{†1} [旧販売名：セルテクトドライシロップ] 外 観：白色 におい：なし	オキサトミド	0.75g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	わずかに特異な芳香	なし	良好	101.7
	オキサトミドDS小児用2%[サワイ] 外 観：白色 におい：なし	オキサトミド	0.75g	1 g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	98.3
	ザジテンドライシロップ0.1% [†] [旧販売名：ザジテンドライシロップ] 外 観：白色 におい：特異な芳香	ケトチフェンフマル酸塩	1 g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	わずかに特異な芳香	なし	良好	100.8
	ケトチフェンDS小児用0.1%[サワイ] 外 観：白色 におい：ストロベリー様の芳香	ケトチフェンフマル酸塩	1 g	1 g	A	配合直後	白色	特異な芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	99.9
オノンドライシロップ10% 外 観：微黄色 におい：なし	برانلカスト水和物	1.13g	1 g	A	配合直後	白色と微黄色の混合色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.0	
					7日後	白色と微黄色の混合色	わずかにストロベリー様の芳香	なし	良好	100.9	

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

† 1 製造中止

【シロップ剤との配合】

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果					
	品 名 (配合前の外観、におい、pH)	成 分 名	配合量			外 観	におい	再分散性	pH	含量 (%)	
解熱鎮痛消炎剤	カロナールシロップ2%	アセトアミノフェン	12.5mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	橙色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	8.61	100.0
	外 観：橙色澄明液 におい：オレンジ様のおい pH：4.21					7日後	橙色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.32	99.7
鎮咳剤	フスコデ配合シロップ [†] [旧販売名：フスコデシロップ]	ジヒドロコデインリン酸塩・ dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩	1.65mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	黄色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.68	100.0
	外 観：黄褐色澄明液 におい：グレープフルーツ様の芳香 pH：4.67					7日後	黄色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.50	97.9
去	ムコダインシロップ5%	L-カルボシステイン	5 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	黄色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	8.57	100.0
	外 観：淡褐色澄明液 におい：特異な芳香 pH：6.49					7日後	黄色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	8.77	103.4
た	ビソルボンシロップ0.08% ^{† †1} [旧販売名：ビソルボンシロップ]	ブロムヘキシン塩酸塩	2.5mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.86	100.0
	外 観：無色澄明液 におい：特異な芳香 pH：2.72					7日後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.62	98.7
ん	小児用ムコソルバンシロップ0.3% [†] [旧販売名：ムコソルバンシロップ]	アンプロキシソール塩酸塩	2.5mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.84	100.0
	外 観：無色澄明液 におい：果実様の芳香 pH：2.59					7日後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.53	98.7
剤	プロチンシロップ3.3% ^{† †1} [旧販売名：プロチン液]	桜皮エキス	2 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	黒褐色、淡褐色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.85	100.0
	外 観：暗赤褐色液 におい：特異な芳香 pH：6.90					7日後	黒褐色、淡褐色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.39	98.8
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ0.5%	チペピジンヒベンズ酸塩	4 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	白色懸濁	特異な芳香	良好	9.91	100.0
	外 観：白色懸濁液 におい：特異な芳香 pH：4.73					7日後	白色懸濁	特異な芳香	良好	10.59	99.5
気管支拡張剤	ベロテックシロップ0.05% [†] [旧販売名：ベロテックシロップ]	フェノテロール臭化水素酸塩	2.5mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.52	100.0
	外 観：無色澄明液 におい：あんず様のおい pH：3.08					7日後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.75	99.1
	メプチンシロップ5μg/mL	プロカテロール塩酸塩水和物	5 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.50	100.0
	外 観：無色澄明液 におい：オレンジ様の芳香 pH：3.86					7日後	無色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.07	97.4
酵素製剤	レフトーゼシロップ0.5% ^{† †1} [旧販売名：レフトーゼシロップ]	リゾチーム塩酸塩	8 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	無色澄明、白色沈殿物形成	なし	良好	9.87	100.0
	外 観：無色澄明液 におい：なし pH：3.37					7日後	無色澄明、白色の浮遊物と白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.47	99.1
抗ヒスタミン剤	ベリアクチンシロップ0.04% [†] [旧販売名：ベリアクチンシロップ]	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	5 mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	淡黄色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	9.74	100.0
	外 観：微黄色澄明液 におい：特異な芳香 pH：3.52					7日後	微黄色澄明、白色の浮遊物と白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.14	100.3
	ボララミンシロップ0.04% [†] [旧販売名：ボララミンシロップ]	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mL	1 g/ 精製水 5 mL	B	配合直後	橙色澄明、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.21	100.0
	外 観：橙色澄明液 におい：特異なにおい pH：6.09					7日後	橙色澄明、白色浮遊物と微橙白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	10.65	100.5

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

†1 製造中止

【食品・飲料との配合】

分類	配 合 薬 剤		当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果				
	品 名 (配合前の外観、におい)	配合量				外 観	におい	再分散性	含量 (%)
食	サントリー南アルプスの天然水	25mL	1 g	C	配合直後	白色懸濁、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	100.0
	外 観：無色澄明の液 におい：なし				24時間後	白色懸濁、白色沈殿物形成	特異な芳香	良好	96.2
	天然ミネラルむぎ茶	25mL	1 g	C	配合直後	褐色懸濁	特異なにおい	良好	100.0
	外 観：褐色澄明の液 におい：むぎ茶のにおい				24時間後	褐色懸濁、白色沈殿物形成	特異なにおい	良好	99.0
	カルピスウォーター *	25mL	1 g	C	配合直後	白色懸濁	カルピスのにおい	良好	100.0
	外 観：白色の懸濁液 におい：カルピスのにおい				24時間後	微黄白色懸濁、微黄白色沈殿物形成	カルピスのにおい	良好	99.8
	バンホーテンミルクココア	25mL	1 g	C	配合直後	褐色懸濁	ココアのにおい	良好	100.0
	外 観：褐色の懸濁液 におい：ココアのにおい				24時間後	褐色懸濁	ココアのにおい	良好	100.4
	ビーンスタークボカリスエット *	25mL	1 g	C	配合直後	白色懸濁、白色沈殿物形成	ボカリスエットのにおい	良好	100.0
	外 観：無色澄明の液 におい：ボカリスエットのにおい				24時間後	白色懸濁、白色沈殿物形成	ボカリスエットのにおい	良好	100.9
品 ・ 飲	ビジョンベビー飲料アップル&ウォーター *	25mL	1 g	C	配合直後	淡黄色懸濁、淡黄色沈殿物形成	りんご様のにおい	良好	100.0
	外 観：淡黄褐色澄明の液 におい：りんご様のにおい				24時間後	橙色懸濁、淡黄白色沈殿物形成	りんご様のにおい	良好	98.8
	Doleオレンジジュース100% *	25mL	1 g	C	配合直後	橙色懸濁	オレンジ様のにおい	良好	100.0
	外 観：橙色懸濁の液 におい：オレンジ様のにおい				24時間後	橙色懸濁	オレンジ様のにおい	良好	99.2
	明治おいしい牛乳	25mL	1 g	C	配合直後	白色懸濁	牛乳のにおい	良好	100.0
	外 観：白色の液 におい：牛乳のにおい				24時間後	白色懸濁	牛乳のにおい	良好	100.3
	グリコブッチンプリン	25g	1 g	C	配合直後	黄白色～茶色	プリンのにおい	－	100.0
	外 観：黄白色～茶色のゲル状 におい：プリンのにおい				24時間後	黄白色～茶色	プリンのにおい	－	98.3
	ハーゲンダッツバニラアイスクリーム	25g	1 g	C	配合直後	淡黄白色	バニラ様の芳香	－	100.0
	外 観：淡黄白色の液 におい：バニラ様の芳香				24時間後	淡黄白色	バニラ様の芳香	－	102.6
料	Sunkistオレンジゼリー *	25g	1 g	C	配合直後	橙色	オレンジ様の芳香	－	－
	外 観：橙色のゲル状 におい：オレンジ様の芳香				24時間後	橙色	オレンジ様の芳香	－	－
	明治ブルガリアヨーグルトプレーン *	25g	1 g	C	配合直後	白色	ヨーグルト様のにおい	－	100.0
	外 観：白色のゲル状 におい：ヨーグルト様のにおい				24時間後	白色	ヨーグルト様のにおい	－	92.1
	おくすり飲めたね(嚥下補助ゼリー)いちご味	25g	1 g	C	配合直後	白色と淡赤白色の混合色	いちご様の芳香	－	100.0
	外 観：淡赤白色のゲル状 におい：いちご様の芳香				24時間後	白色と淡赤白色の混合色	いちご様の芳香	－	100.0

* クラリスロマイシンとの配合により、苦みが増強することが知られている

