

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成[一部2018(2019年更新版)に準拠]

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「タカタ」

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」

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 DS 小児用 10%「タカタ」

CLARITHROMYCIN

剤形	錠剤：フィルムコーティング錠 ドライシロップ：顆粒状のドライシロップ剤
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	200mg 錠：1錠 中日局クラリスロマイシン 200mg(力価)を含有する。 小児用 50mg 錠：1錠 中日局クラリスロマイシン 50mg(力価)を含有する。 小児用 10% DS：1g 中日局クラリスロマイシン 100mg(力価)を含有する。
一般名	和名：クラリスロマイシン [JAN] 洋名：Clarithromycin [JAN, INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2006年3月15日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売：高田製薬株式会社 販売：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL https://www.ohara-ch.co.jp

本IFは2021年8月改訂(50mg錠・DS)・2021年8月改訂(200mg錠)の添付文書の記載に基づき作成した。
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。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は，平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある。また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，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完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
 - (1) 和名…………… 3
 - (2) 洋名…………… 3
 - (3) 名称の由来…………… 3
2. 一般名…………… 3
 - (1) 和名 (命名法)…………… 3
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 3
 - (3) ステム…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名 (命名法)…………… 4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 4
7. CAS 登録番号…………… 4

III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 5
 - (1) 外観・性状…………… 5
 - (2) 溶解性…………… 5
 - (3) 吸湿性…………… 5
 - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点…………… 5
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 5
 - (6) 分配係数…………… 5
 - (7) その他の主な示性値…………… 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 5
3. 有効成分の確認試験法…………… 6
4. 有効成分の定量法…………… 6

IV 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 7
 - (1) 剤形の区別, 外観及び性状…………… 7
 - (2) 製剤の物性…………… 7
 - (3) 識別コード…………… 8
 - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 8
2. 製剤の組成…………… 8
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 8
 - (2) 添加物…………… 9
 - (3) その他…………… 9
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 9
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 9
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 13

6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 13
7. 溶出性…………… 14
8. 生物学的試験法…………… 18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 18
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 18
11. 力価…………… 18
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 19
14. その他…………… 19

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 20
2. 用法及び用量…………… 20
3. 臨床成績…………… 23
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 23
 - (2) 臨床効果…………… 23
 - (3) 臨床薬理試験…………… 23
 - (4) 探索的試験…………… 23
 - (5) 検証的試験…………… 23
 - (6) 治療的使用…………… 24

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 25
2. 薬理作用…………… 25
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 25
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 25
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 25

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 26
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 26
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 26
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 26
 - (4) 中毒域…………… 28
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 28
 - (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…………… 28
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 28
 - (1) 解析方法…………… 28
 - (2) 吸収速度定数…………… 29
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 29
 - (4) 消失速度定数…………… 29
 - (5) クリアランス…………… 29
 - (6) 分布容積…………… 29
 - (7) 血漿蛋白結合率…………… 29
3. 吸収…………… 29

4. 分布	29	(1) 薬効薬理試験	
(1) 血液－脳関門通過性	29	(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	41
(2) 血液－胎盤関門通過性	29	(2) 副次的薬理試験	41
(3) 乳汁への移行性	29	(3) 安全性薬理試験	41
(4) 髄液への移行性	29	(4) その他の薬理試験	41
(5) その他の組織への移行性	29	2. 毒性試験	41
5. 代謝	30	(1) 単回投与毒性試験	41
(1) 代謝部位及び代謝経路	30	(2) 反復投与毒性試験	41
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	30	(3) 生殖発生毒性試験	41
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	30	(4) その他の特殊毒性	41
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	30	X 管理的事項に関する項目	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	30	1. 規制区分	42
6. 排泄	30	2. 有効期間又は使用期限	42
(1) 排泄部位及び経路	30	3. 貯法・保存条件	42
(2) 排泄率	30	4. 薬剤取扱い上の注意点	42
(3) 排泄速度	30	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	42
7. トランスポーターに関する情報	30	(2) 薬剤交付時の取扱いについて	42
8. 透析等による除去率	30	(患者等に留意すべき必須事項等)	42
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		(3) 調剤時の留意点について	42
1. 警告内容とその理由	31	5. 承認条件等	42
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	31	6. 包装	43
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	31	7. 容器の材質	43
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	31	8. 同一成分・同効薬	43
5. 慎重投与内容とその理由	31	9. 国際誕生年月日	43
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	31	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	43
7. 相互作用	32	11. 薬価基準収載年月日	43
(1) 併用禁忌とその理由	32	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
(2) 併用注意とその理由	33	年月日及びその内容	44
8. 副作用	35	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	45
(1) 副作用の概要	35	14. 再審査期間	45
(2) 重大な副作用と初期症状	35	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	45
(3) その他の副作用	37	16. 各種コード	46
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	38	17. 保険給付上の注意	46
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		X I 文献	
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	38	1. 引用文献	47
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	38	2. その他の参考文献	47
9. 高齢者への投与	39	X II 参考資料	
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	39	1. 主な外国での発売状況	48
11. 小児等への投与	39	2. 海外における臨床支援情報	48
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	39	X III 備考	
13. 過量投与	39	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての	
14. 適用上の注意	40	参考情報	49
15. その他の注意	40	2. その他の関連資料	50
16. その他	40		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	41		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クラリスロマイシン(一般名)は、エリスロマイシンの6位の水酸基をメチル化し、酸に対する安定性を高めたマクロライド系抗生物質である。

細菌の蛋白合成を阻害することにより、グラム陽性・陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属に抗菌作用をあらわす。

本邦では錠剤が1991年、ドライシロップが1996年に上市されている。

クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」(成人用製剤)及びクラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」、クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として開発・企画し、2006年3月に製造承認を得て、2006年7月より発売している。

なお、2009年10月6日にクラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」及びDS小児用10%「タカタ」で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)症に対する効能が、また、2009年11月24日にクラリスロマイシン錠200mg「タカタ」で非結核性抗酸菌症に対する効能が追加され、さらに、2010年11月24日に胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する効能が追加された。

2011年7月25日には、クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」で胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染(アモキシシリン水和物及びラベプラゾールナトリウムとの併用)に対する用法・用量が追加され、2013年2月21日にはヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対する効能・効果が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、一般感染症に効能・効果を有する。(「V. 治療に関する項目」参照)
- (2) 非結核性抗酸菌症の他、アモキシシリン水和物及びプロトンポンプインヒビター(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、エソメプラゾール又はボノプラザン)との併用によりヘリコバクター・ピロリ感染症にも効能・効果を有する。(200mg錠のみ)「V. 治療に関する項目」参照)
- (3) 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)症に効能・効果を有する。(50mg錠、DSのみ)「V. 治療に関する項目」参照)
- (4) クラリスロマイシンは、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ことにより、抗菌作用を発揮する。(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (5) 転動流動コーティング法により、口腔内で成分を溶出しにくい製剤設計である。(有効成分であるクラリスロマイシンが口腔内pHで溶解しないコーティング剤で包まれており、服用時苦味を感知しにくい。：DSのみ)
- (6) バナナ風味の製剤である。(DSのみ)
- (7) 成分名、力価、屋号が両面に印字された錠剤である。(200mg錠のみ)「IV. 製剤に関する項目」参照)

- (8) 成分名、力価、屋号、薬効、GS1 コードが表示された PTP シートである。(錠のみ)
- (9) 成分名、力価、屋号、薬効、GS1 コードが表示された HS である。(DS のみ)
- (10) 個装箱には QR コード(添付文書)、錠剤イメージ図(錠のみ)、製品情報カード、新バーコードの 4 つの製品情報が盛り込まれている。
- (11) 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**(いずれも頻度不明)が報告されている。(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照)

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「タカタ」
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

(2) 洋名

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg 「TAKATA」
CLARITHROMYCIN Tablets 50mg 「TAKATA」 for Pediatric
CLARITHROMYCIN DS 10% 「TAKATA」 for Pediatric

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クラリスロマイシン(JAN)

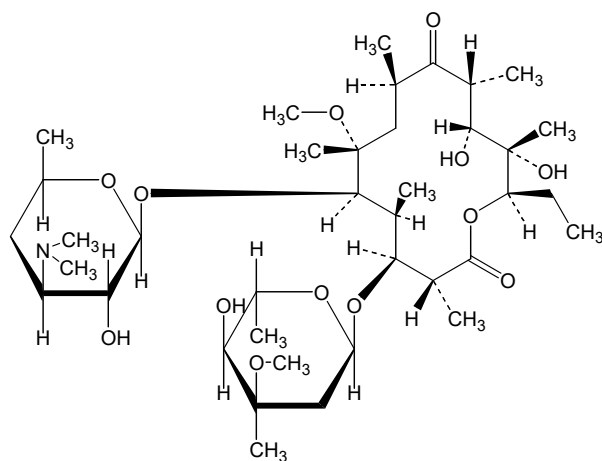
(2) 洋名(命名法)

Clarithromycin(JAN, INN)

(3) ステム

-mycin : antibiotics, produced by *Streptomyces* strains(ストレプトミセス属
産生抗生物質)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 : C₃₈H₆₉N₃O₁₃

(2) 分子量 : 747.95

5. 化学名 (命名法)

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-5-(3, 4, 6-Trideoxy-3-dimethylamino-
-β-D-*xylo*-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl-α-L-
-*ribo*-hexopyranosyloxy)-11, 12-dihydroxy-6-methoxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-
-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide (IUPAC 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: CAM

7. CAS 登録番号

81103-11-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

(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。

溶解度(37°C)¹⁾

pH1.2	分解のため測定不能
pH5.5	3.73mg/mL
pH6.8	0.51mg/mL
水	0.12mg/mL

(3) 吸湿性²⁾

室温による各種相対湿度で、重量増加はほとんどなく、吸湿性は認められない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 220~227°C

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

pKa: 8.48(第三アミノ基、溶解度法)

(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、クロロホルム、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	試験結果
25°C 75%RH・24ヵ月(非遮光)	変化なし
40°C・6ヵ月(非遮光) 50°C・3ヵ月(非遮光) 80°C・30日(遮光)	変化なし
40°C 75%RH・6ヵ月(非遮光) 40°C 90%RH・6ヵ月(非遮光) 65°C 75%RH・30日(遮光)	変化なし
蛍光灯 1000lx・3ヵ月 太陽光 30日 キセノン光 25°C・3日	変化なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「クラリスロマイシン」による。

- (1) 呈色反応
- (2) 呈色反応
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

日局「クラリスロマイシン」による。

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, 外観及び性状

区別：錠(フィルムコーティング錠)

ドライシロップ剤

販売名	剤形	色調	外形又は性状・サイズ		
			表面	裏面	側面
クラリスロマイシン錠 200mg 「タカタ」	錠剤(フィルムコーティング錠)	白色			
			直径：8.6mm 厚さ：5.1mm 重量：250 mg		
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」	錠剤(フィルムコーティング錠)	白色			
			直径：6.1mm 厚さ：3.4mm 重量：83 mg		
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」	微粒又は粉末(ドライシロップ剤)	微黄白色 ～ 微褐色	においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い。		

(2) 製剤の物性²⁾

物性試験

	クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」	クラリスロマイシン錠 小児用 50mg「タカタ」
硬度	58.8N 以上	49.0N 以上
水分(KF)	7.0%以下	7.0%以下

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」

見掛比容積 (mL/g)	ルーズ	1.83
	タップ	1.57
粒 度 分 布 (%)	16Mon	0.0
	18Mon	0.0
	30Mon	0.6
	42Mon	29.3
	50Mon	17.5
	60Mon	17.8
	83Mon	22.3
	100Mon	5.6
	140Mon	4.8
	200Mon	1.5
	200mpass	0.6
平均粒径 (μ m)		293
水分 (%) ^①		0.55
流動性の程度		良好
粒子形状		スプレー造粒

① カールフィッシャー測定法

(3) 識別コード

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」:

本体識別コード: クラリスロマイシン 200 タカタ (錠剤に印刷表示)

包装識別コード: TTS-636 (PTP シートの表面に表示)

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」:

本体識別コード: m50 (錠剤に刻印表示)

包装識別コード: TTS-635 (PTP シートの表面に表示)

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」: 表示していない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」

pH: 10.43 (2%懸濁液)

10.14 (40%懸濁液)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」:

1錠中 日局クラリスロマイシンを 200mg(力価)含有

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」:

1錠中 日局クラリスロマイシンを 50mg(力価)含有

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」:

1g 中 日局クラリスロマイシンを 100mg(力価)含有

(2) 添加物

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」:

乳糖水和物、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、シヨ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート 80、カルナウバロウ、パラフィン

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」:

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、シヨ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート 80、カルナウバロウ、パラフィン

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」:

アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、モノステアリン酸グリセリン、タルク、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、エリスリトール、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、グリチルリチン酸一アンモニウム、アセスルファミウム、カラメル、香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験(室温)^{3,4,5)}

本剤は最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

1) クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」

(OP ピロ包装)

(3 ロットの平均)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	適合	—	—	適合
水分(%) ^①	2.61	3.42	3.19	3.27
硬度試験(N) ^②	119.6	129.2	130.3	123.5
溶出試験(%) ^③	96.4	98.7	98.8	99.3
定量(%)	98.6	97.8	98.6	99.5
残存率(%)	100	99.2	100.0	100.9

①7%以下、②58.8N 以上、③75%以上(30分)

2) クラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」

(OP ピロ包装)

(3 ロットの平均)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
確認試験	適合	—	—	適合
水分(%) ^①	3.79	5.40	4.85	5.03
硬度試験(N) ^②	73.7	76.6	78.7	76.9
溶出試験(%) ^③	93.1	90.0	90.7	90.5
定量(%)	100.0	100.6	99.5	102.4
残存率(%)	100	100.6	99.5	102.4

①7%以下、②49.0N 以上、③80%以上(30分)

3) クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」

(分包)

(3 ロットの平均)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
確認試験	適合	—	—	適合
水分(%) ^①	0.75	0.67	0.75	1.26
溶出試験(%) ^②	100.1	104.7	106.5	106.1
定量(%)	105.5	108.8	107.3	108.9
残存率(%)	100	103.1	101.7	103.2

①3%以下、②75%以上(90分)

バラ包装(ポリエチレン瓶)

(2 ロットのまとめ)

	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
確認試験	適合	—	—	適合
水分(%) ^①	0.59	0.85	0.60	1.04
溶出試験(%) ^②	99.7	109.6	109.4	103.5
定量(%)	104.9	104.9	101.7	104.3
残存率(%)	100	100.0	96.9	99.4

①3%以下、②75%以上(90分)

(2) 加速試験^{6,7)}

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」は加速条件下で変化が認められない。

PTP 包装(40°C±1°C 75%RH±5%RH)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
水分(%)	1.52-1.73	1.38-1.55	1.32-1.44	1.42-1.45
溶出試験 ^①	適合	適合	適合	適合
残存率(%) ^②	100	95.8-103.3	93.3-101.1	98.2-99.3
残存率(%) ^③	100	99.8-100.2	101.5-102.1	99.0-100.0

①75%以上(30分) ②円筒平板法 ③液体クロマトグラフィー

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」は加速条件下で変化が認められない。

PTP 包装 (40°C±1°C 75%RH±5%RH)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠					
水分 (%)	2.70-3.26	4.07-4.42	4.09-4.45	4.33-4.61	3.64-4.14	4.03-4.33
溶出試験 ^①	適合	適合	適合	適合	適合	適合
残存率 (%) ^②	100	102.8-106.0	100.2-101.9	108.7-109.5	105.7-108.9	102.9-107.1
残存率 (%) ^③	100	99.5-100.7	100.3-101.0	101.3-101.9	100.6-102.0	102.5-103.4

①80%以上 (30 分) ②円筒平板法 ③液体クロマトグラフィー

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」は加速条件下で変化が認められない。

0.5g 分包 (40°C±1°C 75%RH±5%RH)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	微黄白色の粉末を含む微粒で、においはなく、味は甘い。			
水分 (%)	1.55-1.72	1.52-1.55	1.62-1.75	1.34-1.39
pH	10.38-10.44	10.39-10.41	10.42-10.43	10.39-10.41
溶出試験 ^①	適合	適合	適合	適合
残存率 (%) ^②	100	101.2-102.9	100.3-103.2	98.4-101.9
残存率 (%) ^③	100	98.7-99.9	98.5-99.7	98.3-101.6

①75%以上 (90 分) ②円筒平板法 ③液体クロマトグラフィー

ポリエチレン瓶 (40°C±1°C 75%RH±5%RH)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	微黄白色の粉末を含む微粒で、においはなく、味は甘い。			
水分 (%)	1.55-1.72	1.37-1.43	1.39-1.44	1.20-1.23
pH	10.38-10.44	10.40-10.43	10.38-10.41	10.38-10.41
溶出試験 ^①	適合	適合	適合	適合
残存率 (%) ^②	100	97.2-102.3	97.1-102.8	99.2-100.7
残存率 (%) ^③	100	98.8-102.1	99.5-100.4	99.5-100.6

①75%以上 (90 分) ②円筒平板法 ③液体クロマトグラフィー

(3) 無包装状態の安定性^{8,9,10)}

1) クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」

① 温度 (40°C±2°C、遮光、気密容器)

(1 ロット)

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	132.5	129.0	119.5	121.3
溶出率 (%)	94.1	97.3	98.0	98.9
残存率 (%)	100	99.1	99.4	99.9

② 湿度 (25°C±2°C 75%RH±5%RH、遮光・開放) (1ロット)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	132.5	85.8	78.2	79.0
溶出率 (%)	94.1	93.9	92.0	93.2
残存率 (%)	100	100.1	100.5	100.7

③ 光 (1000lx、気密容器) (1ロット)

	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	132.5	145.1	134.6	126.9
溶出率 (%)	94.1	95.9	97.4	98.1
残存率 (%)	100	98.9	100.2	100.6

2) クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」

① 温度 (40°C±2°C、遮光、気密容器) (1ロット)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	76.3	78.1	75.2	78.1
溶出率 (%)	91.6	91.0	88.7	91.2
残存率 (%)	100	99.6	99.8	100.5

② 湿度 (25°C±2°C 75%RH±5%RH、遮光・開放) (1ロット)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	76.3	61.0	60.9	62.0
溶出率 (%)	91.6	94.0	91.3	94.8
残存率 (%)	100	100.5	101.4	102.0

③ 光 (1000lx、気密容器) (1ロット)

	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠			
硬度 (N)	76.3	73.8	73.2	72.6
溶出率 (%)	91.6	91.3	93.3	94.2
残存率 (%)	100	98.6	100.2	101.5

3) クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

① 温度 (40°C±2°C、遮光、気密容器) (1ロット)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
水分 (%)	0.59	0.59	0.85	0.76
溶出率 (%)	95.7	101.0	104.4	105.6
残存率 (%)	100	97.7	104.6	98.1

② 湿度 (25°C±2°C 75%RH±5%RH、遮光・開放) (1ロット)

	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
水分 (%)	0.59	1.85	1.94	2.18
溶出率 (%)	95.7	105.4	105.4	98.2
残存率 (%)	100	101.9	101.9	94.4

③ 光 (1000lx、気密容器)

(1ロット)

	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
水分 (%)	0.59	1.20	1.36	1.65
溶出率 (%)	95.7	103.7	103.6	104.4
残存率 (%)	100	99.5	98.7	102.4

5. 調製法及び溶解後の安定性¹⁾

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」

室温

		懸濁直後	3日後	7日後	14日後
2% 懸濁液	性状	白色の懸濁液でわずかににおいがある。	白色の懸濁液でにおいはない。		
	pH	10.43	10.58	10.30	10.24
	残存率 (%)	100	100.3	96.5	98.7
40% 懸濁液	性状	微黄白色の懸濁液で芳香がある。	微黄白色の懸濁液でわずかに芳香がある。	微黄白色の懸濁液で芳香はない。	
	pH	10.14	10.60	10.31	10.32
	残存率 (%)	100	101.7	102.9	102.0

90℃溶解後の安定性

濃度	項目	開始時	溶解 12 時間後
2% 懸濁液	性状	白色懸濁液	白色懸濁液
	pH	10.71	10.60
	残存率 (%)	100	100.3
40% 懸濁液	性状	微黄白色懸濁液	微黄白色懸濁液
	pH	10.51	10.67
	残存率 (%)	100	101.7

冷凍・解凍後の安定性

濃度	項目	開始時	解凍直後	解凍後室温放置 12時間後
2% 懸濁液	性状	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
	pH	10.71	10.68	10.76
	残存率 (%)	100	100.0	98.9
40% 懸濁液	性状	微黄白色懸濁液	微黄白色懸濁液	微黄白色懸濁液
	pH	10.51	10.46	10.69
	残存率 (%)	100	99.4	99.6

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

「XⅢ. 備考 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」 配合変化資料」 参照

7. 溶出性

(1) 日局溶出試験法^{12,13)}

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」及び小児用 50mg「タカタ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行う。

条件：回転数 50rpm

試験液 pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められたクラリスロマイシン錠の溶出規格 (200mg 錠：本品の 30 分間の溶出率が 75%以上及び小児用 50mg 錠：本品の 30 分間の溶出率が 80%以上) に適合していることが確認されている。

	時間	溶出率 (最小値～最大値)
クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」	30 分	99.9～102.9%
クラリスロマイシン錠 小児用 50mg「タカタ」	30 分	95.8～108.8%

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行う。

条件：回転数 50rpm

試験液 pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められたシロップ用クラリスロマイシンの溶出規格 (90 分間の溶出率が 75%以上) に適合していることが確認されている。

	時間	溶出率 (最小値～最大値)
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」	90 分	92.9～113.5%

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験^{14),15),16)}

「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号別紙)」に従って試験を行なったところ、クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」及びクラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」は全ての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。クラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」は、水、pH1.2及びpH6.8においてはガイドラインに示された基準に適合したが、pH3.0においてガイドラインに示された基準に適合せず、本製剤と標準製剤の同等性は確認できなかった。溶出試験による同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

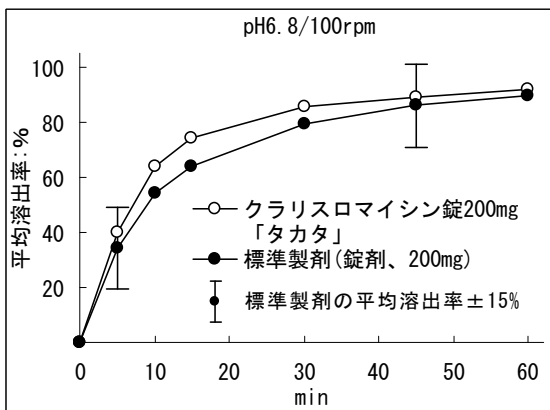
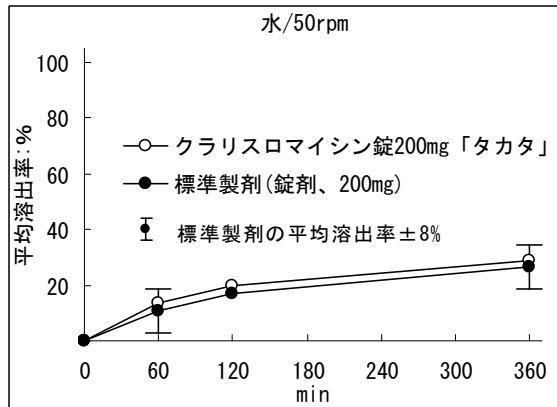
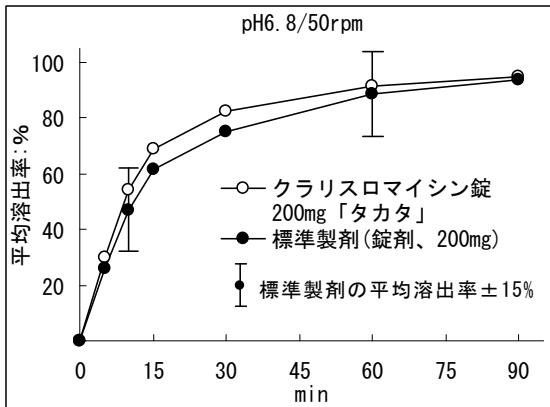
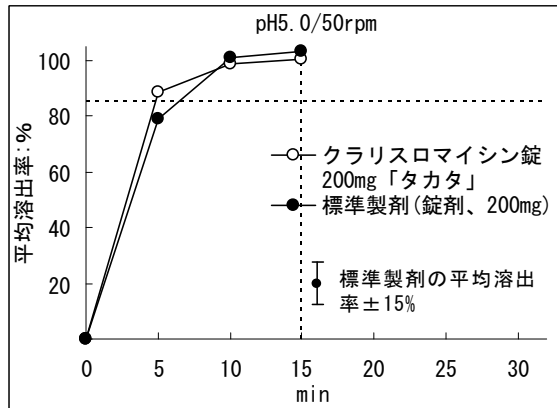
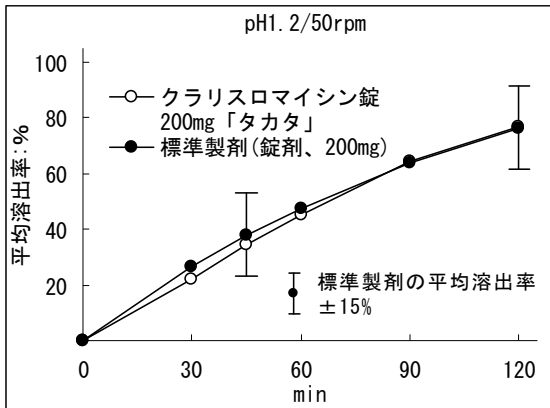
クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：

試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8
回転数 (rpm)	50				100

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

判定基準(クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」の溶出条件)

pH1.2/50rpm：45及び120分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲

pH5.0/50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH6.8/50rpm：10及び60分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲

水/50rpm：60及び360分間の平均溶出率が標準製剤の±8%の範囲

pH6.8/100rpm：5及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲

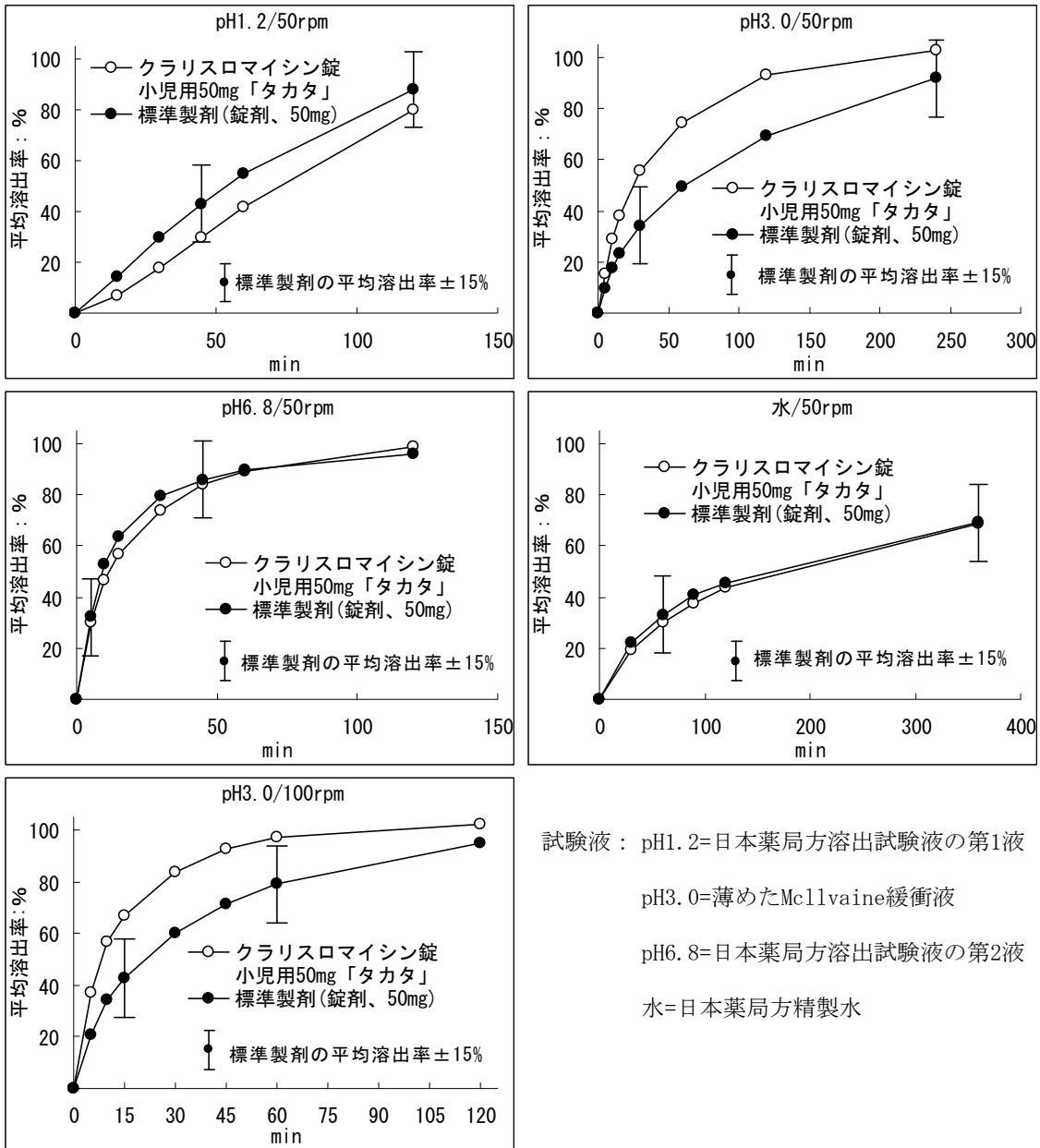
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：

試験液	pH1.2	pH3.0	pH6.8	水	pH3.0
回転数 (rpm)	50				100

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に不適合



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液
 pH3.0=薄めたMcIlvaine緩衝液
 pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液
 水=日本薬局方精製水

判定基準(クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」の溶出条件)

- pH1.2/50rpm：45及び120分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲
- pH3.0/50rpm：30及び240分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲
- pH6.8/50rpm：5及び45分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲
- 水/50rpm：60及び360分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲
- pH3.0/100rpm：15及び60分間の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲

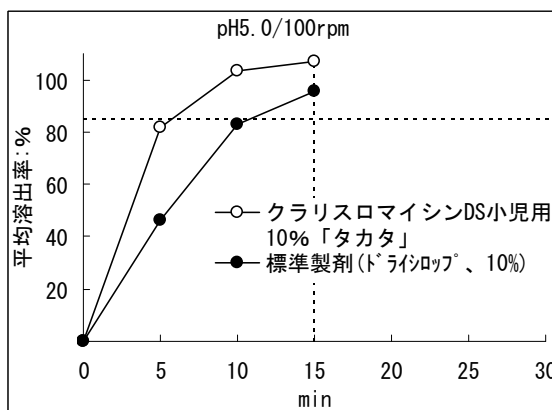
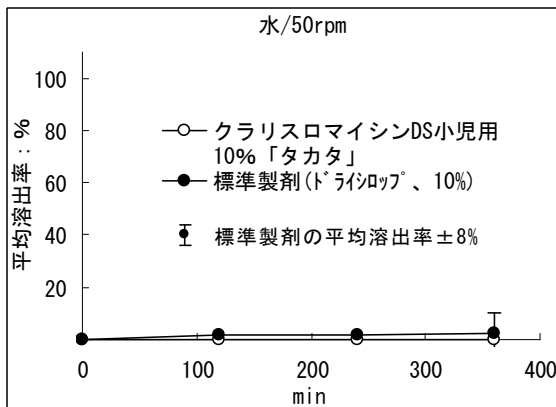
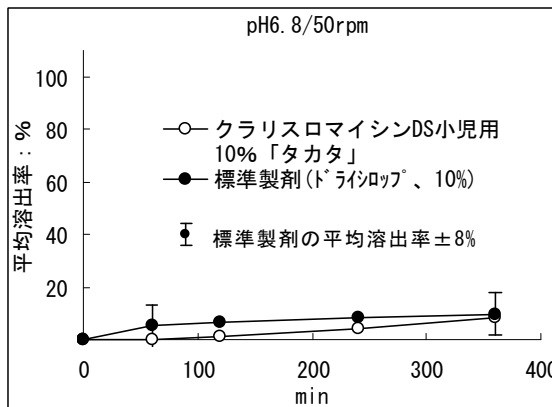
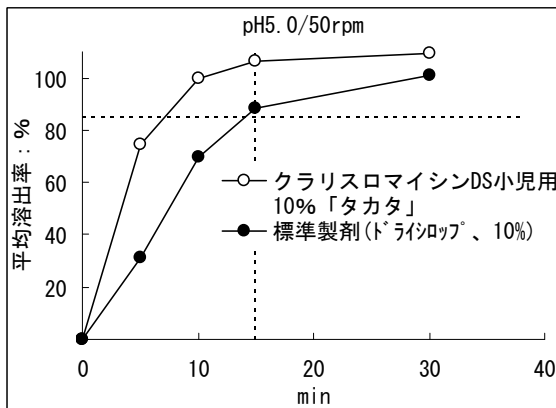
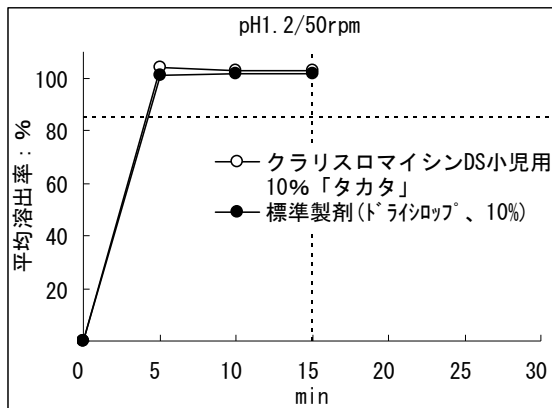
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：

試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH5.0
回転数 (rpm)	50				100

試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

判定基準(クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」の溶出条件)

pH1.2/50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH5.0/50rpm：15分以内に85%以上溶出

pH6.8/50rpm：60及び360分間の平均溶出率が標準製剤の±8%の範囲

水/50rpm：360分間の平均溶出率が標準製剤の±8%の範囲

pH5.0/100rpm：15分以内に85%以上溶出

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」及び錠小児用 50mg「タカタ」

日局「クラリスロマイシン錠」による。

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

日局「シロップ用クラリスロマイシン」による。

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」及び錠小児用 50mg「タカタ」

日局「クラリスロマイシン錠」による。

液体クロマトグラフィー

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

日局「シロップ用クラリスロマイシン」による。

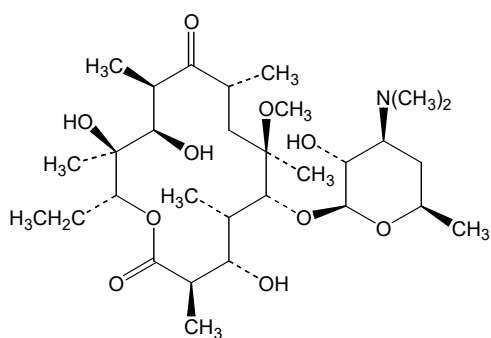
液体クロマトグラフィー

11. 力価

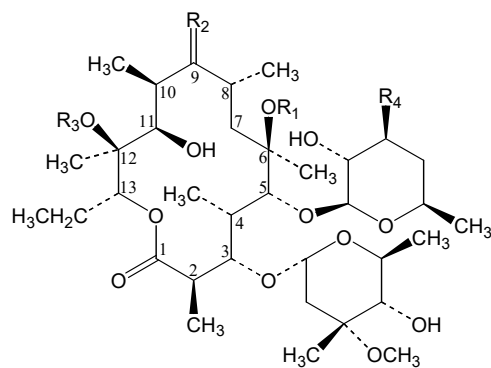
クラリスロマイシン ($C_{38}H_{69}NO_{13}$: 747.95) としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

糖クラジノースが離脱した脱クラジノース体、原料であるエリスロマイシン及び類縁体の混在が予想される¹⁷⁾。



脱クラジノース体



R ₁	R ₂	R ₃	R ₄
H	O	H	N(CH ₃) ₂
CH ₃	O	CH ₃	N(CH ₃) ₂
CH ₃	O	H	N(CH ₃)CHO
CH ₃	NOCH ₃	H	N(CH ₃) ₂

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果、2. 用法及び用量

[錠 200]

効能・効果	用法・用量
<p>1. 一般感染症 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>	<p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg(力価)(2錠)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>
<p>2. 非結核性抗酸菌症 <適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症</p>	<p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg(力価)(4錠)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>
<p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症 <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)(1錠)、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)(2錠)1日2回を上限とする。</p>

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- (1) 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、感染性腸炎、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」¹⁸⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。
- (2) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- (3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- (4) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- (5) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症及び後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC 症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン¹⁹⁾等を参考に併用療法を行うこと。
- (3) 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。

疾患名	投与期間
肺 MAC 症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性がある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。

- (4) 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日 400mg 分 2 投与することにより、通常 2～5 日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は 2～3 週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、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。
- (5) クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として 14 日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。
- (6) 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして 1 回 30mg、オメプラゾールとして 1 回 20mg、ラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、エソメプラゾールとして 1 回 20mg 又はボノプラザンとして 1 回 20mg のいずれか 1 剤を選択する。

[錠 50 小児用、ドライシロップ小児用]

効能・効果	用法・用量
<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>錠： 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>ドライシロップ： 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。 レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg(力価)を2～3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</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>	<p>錠： 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> <p>ドライシロップ： 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg(力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、気管支炎、感染性腸炎、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」¹⁸⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
- (2) 一般感染症において、小児の1日投与量は成人の標準用量(1日400mg)を上限とすること。
- (3) 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (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¹⁹⁾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。

参考

クラリスロマイシンDS 小児用10%「タカタ」の服用方法

- 1. 服用量・服用方法を守り、飲み残しのないように服用させること。
 - (ア) 本剤は水に溶けないので、少量の水によく懸濁するか、ペースト状にして全量を服用させること。服用させにくい場合は、水の代わりに少量の牛乳やアイスクリーム、ココアパウダー、コンデンスミルクなどと混ぜると、服用させやすくなる。[「4.」参照]
- 2. 服用方法に注意すること。
 - (ア) 口中に残った本剤で苦味を感じることがあるので、本剤を服用させた後は、必ず水を飲ませること。
 - (イ) 本剤は甘味を有するが、服用方法によっては苦味を感じることがある。[「5.」参照]
 - (ウ) 懸濁後、放置(作り置き)すると苦味を感じることがあるので、服用させる直前に水に懸濁すること。
- 3. 他の医薬品と配合すると苦くなることがある。
- 4. 次の飲食物と混ぜると服用しやすくなる。
 - (ア) 牛乳、コンデンスミルク、ココアパウダー、アイスクリーム、砂糖、イチゴジャム、クリーミーパウダー、コーヒー用ミルク、水羊羹、プリン、ピーナッツクリーム、チョコレートクリーム
- 5. 次の飲食物と混ぜると苦くなる。(本剤の服用前後に飲食しても苦くなることもある。)
 - (ア) フルーツジュース、ヨーグルト、スポーツドリンク

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

マクロライド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁷⁾

クラリスロマイシンは、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の一部のグラム陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア属及び *Mycobacterium avium* 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、*Mycobacterium avium* complex に対しては未変化体よりも弱い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」を1錠 : 2.06時間²⁰⁾

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」を4錠 : 1.98時間²⁰⁾

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」を2g : 2.15時間¹⁶⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

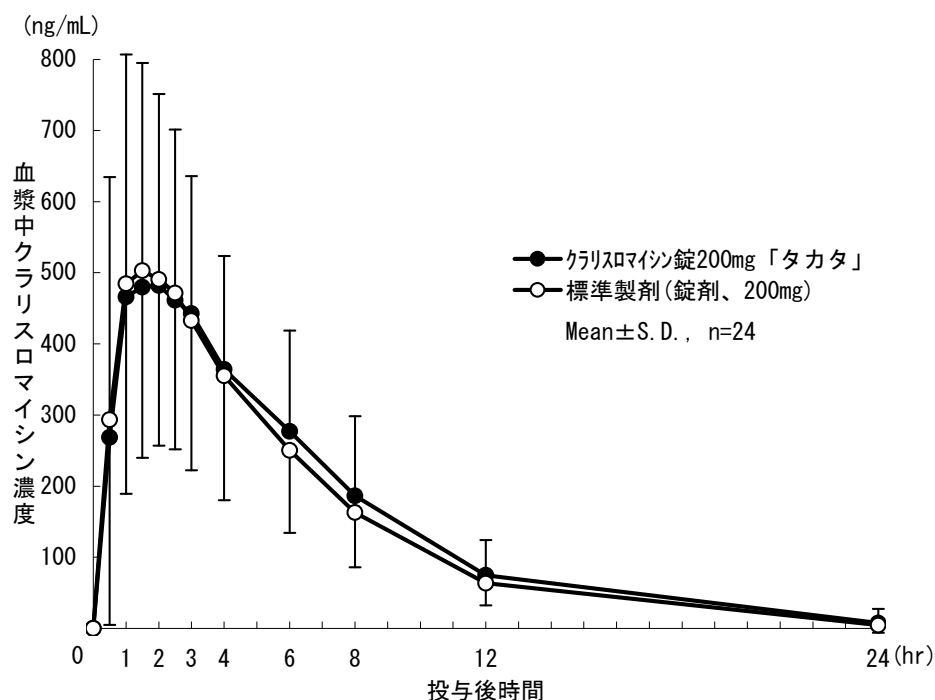
生物学的同等性試験

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」と標準製剤²⁰⁾、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」と標準製剤²⁰⁾又はクラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」と標準製剤¹⁶⁾をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠、4錠又は2g (クラリスロマイシン 200mg(力価))健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クラリスロマイシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について、統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」	24	3714.45±1452.73	590.21±230.37	2.06±1.20	3.71±2.59
標準製剤 (錠剤、200mg)	24	3506.02±1640.20	584.06±311.23	1.94±1.44	3.42±1.48

(Mean±S. D.)

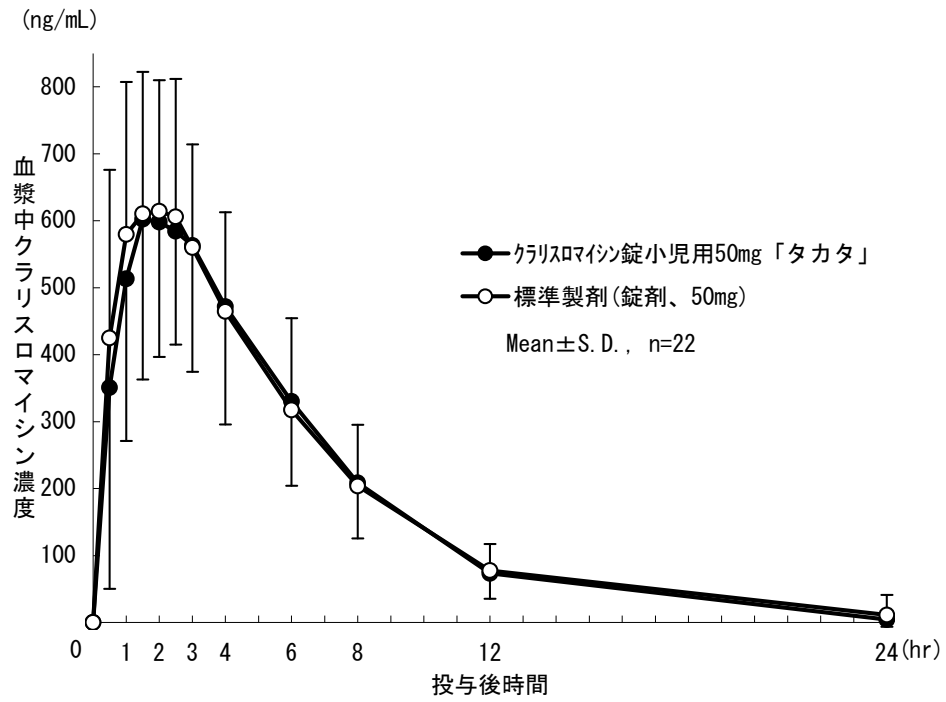


血漿中クラリスロマイシン濃度の推移

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠小児用50mg「タカタ」	22	4351.60±1284.17	681.18±194.46	1.98±1.12	2.85±0.78
標準製剤 (錠剤、50mg)	22	4469.99±1398.09	691.90±200.95	1.61±0.79	3.44±1.70

(Mean±S. D.)

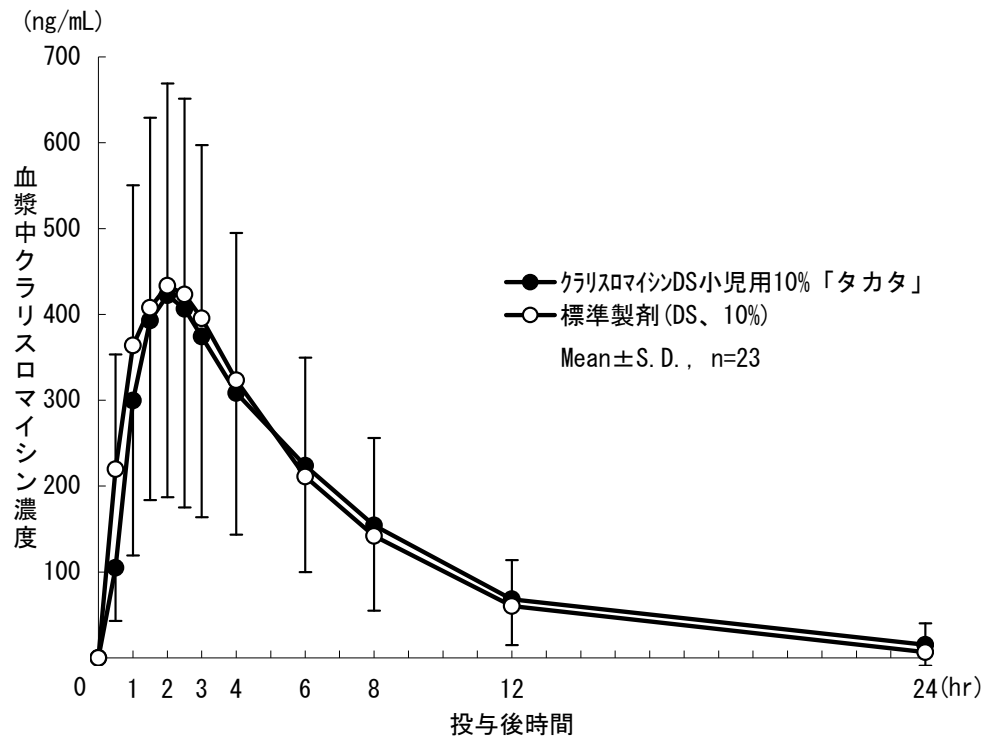


血漿中クラリスロマイシン濃度の推移

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」	23	3104.39 ± 1752.43	436.94 ± 235.27	2.15 ± 0.55	5.20 ± 4.05
標準製剤 (トライシロップ、10%)	23	3077.91 ± 1670.10	451.35 ± 238.86	2.30 ± 1.37	3.84 ± 1.99

(Mean ± S. D.)



血漿中クラリスロマイシン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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

食事：食物と一緒に、あるいは食物なしに投与してよい²¹⁾。

併用薬：「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 $k_{e1}(\text{hr}^{-1}) : 0.21916 \pm 0.05564^{20)}$

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」 $k_{e1}(\text{hr}^{-1}) : 0.25583 \pm 0.05000^{20)}$

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」 $k_{e1}(\text{hr}^{-1}) : 0.18061 \pm 0.07434^{16)}$

(5) クリアランス¹⁷⁾

腎機能正常者及び各種腎機能障害者に、200mg を空腹時に単回投与したときのクレアチニンクリアランス(Ccr)と体内動態との関係は、腎機能の低下に伴って C_{max} とAUCには増加が、また $t_{1/2}$ には延長が認められた。Ccr(mL/分)100、Ccr50、Ccr30及びCcr5の順に $C_{max}(\mu\text{g/mL})$ は2.02、2.15、2.55及び3.54、 t_{max} (時)は1.24、1.89、0.96及び1.48、 $t_{1/2}$ (時)は2.38、5.74、4.69及び6.13、AUC($\mu\text{g}\cdot\text{時/mL}$)は8.9、21.7、18.7及び36.9であった。

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率¹⁷⁾

ヒト血清たん白結合率は42～50%

3. 吸収²¹⁾

経口投与後、速やかに腸管から吸収されるが、生物学的利用能は迅速な初回通過代謝によって50～55%に低下する。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(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。

(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¹⁷⁾

健康成人で唾液、患者で喀痰、気管支分泌物などへの移行は良好で、血清中濃度と同等又はそれ以上であり、特に皮膚、扁桃、上顎洞粘膜などの組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を大きく上回った。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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¹⁷⁾。

主要な代謝経路は、14 位での酸化的 *N*-脱メチル化およびヒドロキシ化である²¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

クラリスロマイシンは主に CYP450 3A4 により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 3. 吸収」の項を参照のこと。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率¹⁷⁾

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、*Mycobacterium avium complex* に対しては未変化体よりも弱い。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ²¹⁾

14-ヒドロキシクラリスロマイシン(14 位水酸化体)の半減期は 5～9 時間である。

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²¹⁾

腎およびその他の排泄機序によって排泄される。

(2) 排泄率²¹⁾

未変化のまま尿中に排泄されるクラリスロマイシンの量は 20～40%であり、用量と剤形(錠剤または経口懸濁液)に依存する。さらに、投与量の 10～15%は 14-ヒドロキシクラリスロマイシン(14 位水酸化体)として尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、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、アスナプレビル、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(「相互作用」の項参照)
- (3) 肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

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」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害を悪化させることがある。〕(「副作用」の項参照)
- (3) 腎機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕(「相互作用」の項参照)
- (4) 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者〔QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes)を含む)、心室細動をおこすことがある。〕(「副作用」の項参照)
- (5) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

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

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) 併用禁忌とその理由

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

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシンの血中濃度の推移、自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、投与量を調節する等の適切な処置を行うこと。	本剤の腸内細菌叢に対する影響により、ジゴキシンの不活化が抑制されるか、もしくはP-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、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。	

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
ベンゾジアゼピン系薬剤 CYP3A で代謝される薬剤 トリアゾラム ミダゾラム等 非定型抗精神病薬 CYP3A で代謝される薬剤 クエチアピンプマル酸塩 等 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 CYP3A で代謝される薬剤 ニフェジピン ベラパミル塩酸塩等 リオングアト ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩 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 アペマシクリブ オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル／フェンタニル クエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合には、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	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。
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病）	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるため、ベネトクラクスを減量するとともに患者の状態を慎重に観察すること。	
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	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-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-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		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。

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

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）をおこすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) QT 延長、心室頻拍（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。（「慎重投与」の項参照）
- (3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、AI-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。

重大な副作用（頻度不明）

- (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。
- (5) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (6) **PIE 症候群・間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う PIE 症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (7) **偽膜性大腸炎、出血性大腸炎**：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うとともに、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- (9) **痙攣**：痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (10) **急性腎障害、尿細管間質性腎炎**：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (11) **IgA 血管炎**：IgA 血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (12) **薬剤性過敏症症候群²²⁾**：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、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

1) その他の副作用
 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症	発疹 ^{注1)} 、痒痒感
精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注1)} 、失見当識 ^{注1)} 、意識障害 ^{注1)} 、せん妄 ^{注1)} 、躁病 ^{注1)} 、眠気、振戦 ^{注1)} 、しびれ(感) ^{注1)} 、錯感覚
感 覚 器	味覚異常(にがみ等)、耳鳴 ^{注1)} 、聴力低下 ^{注1)} 、嗅覚異常 ^{注1)}
消 化 器	悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、食欲不振、軟便、口内炎、舌炎、舌変色、口腔内びらん ^{注1)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注1)}
血 液	好酸球增多
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇
筋・骨格	筋肉痛 ^{注1)}
そ の 他	倦怠感、浮腫、カンジダ症 ^{注1)} 、動悸 ^{注1)} 、発熱、CK(CPK)上昇 ^{注1)} 、脱毛、頻尿、低血糖 ^{注1)}

注1) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止すること。

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)症を対象とした試験で認められた副作用

	副作用の頻度
	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、痒痒感、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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇
腎 臓	急性腎障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
生 殖 器	子宮頸部上皮異形成、膣カンジダ症
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
そ の 他	高脂血症、トリグリセリド上昇、高尿酸血症、低カリウム血症、徐脈、無力症、アミラーゼ上昇、カンジダ症、疼痛、しゃっくり、発熱、胸痛、さむけ、酵素上昇

3) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法(3剤併用)で認められた副作用〔成人用製剤のみ〕

	副作用の頻度
	頻度不明
過 敏 症 ^{注2)}	発疹、痒痒
精 神 神 経 系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態
消 化 器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振
血 液 ^{注3)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少
肝 臓 ^{注3)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇
そ の 他	尿蛋白陽性、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇・減少、尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT 延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視

注2) 症状(異常)が認められた場合には、投与を中止すること。
注3) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用 (頻度不明)

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

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

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

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。

更に、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。[成人用製剤のみ]

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

なお、動物実験(ラット)の乳汁中濃度は、血中濃度の約2.5倍で推移した。

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

<製剤共通>

(1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、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。

1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。

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

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

<錠>

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

<ドライシロップ>

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

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

15. その他の注意〔成人用製剤のみ〕

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

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

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 処方箋医薬品^{注)}

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」 処方箋医薬品^{注)}

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」 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

有効成分：クラリスロマイシン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)*

※ 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」及びクラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」は3年間安定であることが確認された^{3), 4), 5)}。

3. 貯法・保存条件

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」：室温保存、密閉容器

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」：室温保存、密閉容器

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」：遮光、室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者用指導箋：有り
「クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」の飲ませ方」(大原薬品工業ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>))に掲載

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 : (PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
500 錠 (10 錠×10×5 袋)
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」: (PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」: (バラ) 100g (プラスチック瓶)
(HS) 0.5g×120 包

7. 容器の材質

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」及び錠小児用 50mg「タカタ」
PTP 包装: ポリ塩化ビニデン・ポリエチレンビニル複合フィルム、アルミニウム箔、ポリプロピレン・ポリエチレンラミネートフィルム
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」
分 包: ポリエチレン・セロハンラミネートフィルム(分包)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装: ポリエチレン瓶、ポリエチレン中栓、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: クラリス®錠 200、クラリス®錠 50 小児用、クラリス®ドライシロップ 10%小児用
クラリシッド®錠 200mg、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
同 効 薬: エリスロマイシン、ジョサマイシン、アセチルスピラマイシン、オレアンドマイシン、ミデカマイシン、キタサマイシン、ロキタマイシン、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン

9. 国際誕生年月日

1989 年 7 月 17 日

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

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 : 21800AMZ10288
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」: 21800AMZ10287
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」: 21800AMZ10290

11. 薬価基準収載年月日

クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 : 2006 年 7 月 7 日
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「タカタ」: 2006 年 7 月 7 日
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」: 2006 年 7 月 7 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

クラリスロマイシン錠 200mg 「タカタ」

追加・変更年月日	追加・変更内容	
2007年 3月 23日	<p>【用法・用量】 2. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 <u>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</u> 通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg(力価)(1錠)、アモキシシリンとして1回 750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回 20mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg(力価)(2錠)1日2回を上限とする。 (____:追加部分)</p>	
2009年 11月 18日	<p>効能・効果</p> <p>2. 非結核性抗酸菌症 <適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症</p>	<p>用法・用量</p> <p>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日 800mg(力価)(4錠)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>
2010年 11月 24日	<p>【効能・効果】 3. <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症</u> <適応菌種> 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ <適応症> <u>胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</u> (____:変更部分 ____:追加部分)</p>	
2011年 7月 25日	<p>【用法・用量】 3. <u>ヘリコバクター・ピロリ感染症</u> <u>通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回 200mg(力価)(1錠)、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。</u> <u>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)(2錠)1日2回を上限とする。</u> (____:変更部分)</p>	

追加・変更年月日	追加・変更内容
2013年2月21日	<p>【効能・効果】</p> <p>3. ヘリコバクター・ピロリ感染症</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>(___ : 追加部分)</p>

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「タカタ」 ・DS 小児用 10% 「タカタ」

追加・変更年月日	追加・変更内容	
2009年10月6日	<p>効能・効果</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>	<p>用法・用量</p> <p>錠： 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> <p>ドライシロップ： 用時懸濁し、通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg(力価)を2回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」	117420502	6149003F2135	620003934
クラリスロマイシン錠 小児用 50mg「タカタ」	117406902	6149003F1112	620003916
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」	117423602	6149003R1062	620003943

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) (財)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) p141 (2002)
- 2) 高田製薬株式会社 社内資料
- 3) 高田製薬株式会社 社内資料(200mg錠:安定性(長期安定性試験)、2009)
- 4) 高田製薬株式会社 社内資料(50mg錠:安定性(長期安定性試験)、2009)
- 5) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:安定性(長期安定性試験)、2009)
- 6) 高田製薬株式会社 社内資料(錠:安定性(加速試験)、2006)
- 7) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:安定性(加速試験)、2006)
- 8) 高田製薬株式会社 社内資料(200mg錠:安定性(無包装試験)、2006)
- 9) 高田製薬株式会社 社内資料(50mg錠:安定性(無包装試験)、2006)
- 10) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:安定性(無包装試験)、2006)
- 11) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:安定性(苛酷試験)、2006)
- 12) 高田製薬株式会社 社内資料(錠:溶出性、2006)
- 13) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:溶出性、2006)
- 14) 高田製薬株式会社 社内資料(錠 200mg:同等性試験ガイドラインに基づく溶出性、2004)
- 15) 高田製薬株式会社 社内資料(錠小児用 50mg:同等性試験ガイドラインに基づく溶出性、2004)
- 16) 本田耕一他:医学と薬学, 55(5):719, 2006
- 17) 日本薬局方解説書編集委員会編:第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店):C-1515, 2016
- 18) 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
- 19) Griffith, D. E., et al.:Am. J. Respir. Crit. Care Med., 175, 367(2007)
- 20) 関野久邦他:医学と薬学, 55(4):525, 2006
- 21) グッドマン・ギルマン薬理書 第11版[下]:P1492、廣川書店(2007)
- 22) 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
- 23) 高田製薬株式会社 社内資料(安定性(粉碎)、2008)
- 24) 高田製薬株式会社 社内資料(錠:簡易懸濁試験結果報告書、2007)
- 25) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:経管栄養チューブへの付着に関する調査について、2007)
- 26) 高田製薬株式会社 社内資料(ドライシロップ:配合変化表、2008)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、クラリスロマイシン製剤としては海外で販売されている。

(2021年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎²³⁾

クラリスロマイシン錠 200mg、小児用 50mg「タカタ」の粉碎品について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、定量)を行った。

1) クラリスロマイシン錠 200mg、小児用 50mg「タカタ」

試験条件	結果
25℃、75%RH、30日(遮光・開放)	力価低下(規格内)。性状は変化なし。
日常灯下、30日(なりゆき温度・湿度)(開放)	力価低下(規格内)。性状は変化なし。

2) クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^{24)、25)}

試験方法

[崩壊懸濁試験]

ビーカーに約 55℃の温湯 20mL を入れ、試料(錠剤 1 錠または DS 約 1g)を入れる。5 分後に 3~4 回ガラス棒で攪拌した後外観を観察する。さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

[通過性試験]

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、他端(注入端)を 30cm の高さにセットし、チューブ(サイズ; 8 フレンチ)の通過性を観察する。

1) クラリスロマイシン錠 200mg、小児用 50mg「タカタ」²⁴⁾

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験
試験結果	5 分後：攪拌後、錠剤はほぼ崩壊した。 10 分後：攪拌後、5 分後の状態よりも溶解した。	チューブ (8 フレンチ) を通過した。

2) クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」²⁵⁾

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験
試験結果	5 分後：攪拌後、懸濁した。 10 分後：攪拌後、懸濁状態は変わらなかった。	チューブ (8 フレンチ) を通過した。

2. その他の関連資料²⁶⁾

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」配合変化一覧表

(1) はじめに

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」は、マクロライド系抗生物質製剤であるクラリスロマイシンを含有する顆粒状のドライシロップ製剤である。今回、本剤の調剤上の安定性を検討する目的で、配合使用が予想される 36 品目の薬剤を選び、以下の配合変化試験を実施した。

(2) 実験方法

1) 試料

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」を被験薬とし、配合薬としては本剤と配合が予想される薬剤、すなわち呼吸器官用剤 21 種、アレルギー用剤 10 種、消化器官用剤 4 種、中枢神経用剤 1 種の合計 36 品目を選択した。

2) 配合方法・配合量

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」0.75g と各配合薬剤をプラスチック製ペトリ皿に秤取し、蓋をして振り混ぜて均一に混合した後、蓋を軽くたたいて内側の付着物を落とし、蓋をとって検体とした。

各配合剤の配合量は表 1-1 に示した。

3) 保存条件

室温 (22~27°C、21~68% RH)、遮光の保存は、試験室の保管棚に静置保存し、30°C、75%RH、遮光の条件では、規定の温度湿度の恒温層に静置保存した。

4) 観察期間

配合直後、1、3、4、7 及び 14 日後に観測した。

5) 試験項目及び試験方法

① 外観

配合直後、1、3、4、7 及び 14 日後における各検体の外観を肉眼で観察した。観察項目としては色及び流動性（変化なし、ごくわずかに固化、わずかに固化、やや固化、固化、湿潤、潮解）について観察した。なお、流動性の変化は次のとおりとした。

判定区分	判定
変化なし	配合直後と変わらない状態
ごくわずかに固化、わずかに固化、やや固化	振盪により元に戻る状態
固化	振盪しても流動性のない状態
湿潤	湿った状態
潮解	濡れた状態

② におい

配合直後、1、3、4、7 及び 14 日後における各検体のにおいについて、特異臭の発生の有無を観察した。

③ 吸湿量

観察時期に各検体を入れたペトリ皿ごと重量を測定し、配合直後に対する重量増減量 (%) を算出した。

④ 残存率

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」の定量試験法を準用し、液体クロマトグラフ法により測定した。残存率は配合 7 日後と 14 日後に測定した。

(3) 結果

本剤と他剤との配合変化の経時的変化を表 2-1～2-9 に示した。

- 1) 外観及び吸湿量 室温では、本剤は検討した全ての薬剤との配合でほとんど吸湿性はなく、色及びにおいも変化を認めなかった。

これに対して、30℃、75%RH では、本剤は、10 薬剤（アスベリンドライシロップ 2%、アトックドライシロップ、エステルチンドライシロップ 0.01%、ジメホルミンドライシロップ 2.5%、ツロブニスト DS0.1%、ホクナリンドライシロップ 0.1% 小児用、ポルボノールドライシロップ 0.5%、ムコダイン DS、メプチンドライシロップ 0.005% 及びレナピリンドライシロップ）との配合において湿潤または潮解状態となり、また 7.7～28.3% と高い吸湿量を示した。

その他の 24 薬剤（アスベリン散 10%、小児用ムコソルバン DS 1.5%、ビソルボン細粒、フスタギン末、プルスマリン A ドライシロップ、ムコダイン細粒、メジコン散、メチルホエドリン散 10%、メプチン顆粒 0.01%、リン酸コデイン散 1%、アレジオンドライシロップ 1%、オノンドライシロップ 10%、ザジテンドライシロップ、テルギン G ドライシロップ、ニポラジン小児用 0.6%、ペリアクチン散 1%、ポララミン散、ポララミンドライシロップ、リザベン細粒、ノウゼリンドライシロップ、ピオフェルミン R、フルレールドライシロップ、ラックビー微粒及びアトミフェンドライシロップ 20%）との配合において固化状態となった。但し、色及びにおいについては変化を認めなかった。

- 2) 力価

室温では、本剤は検討した全ての薬剤との配合で 10% 以上の力価低下を示す薬剤は認められなかった。

これに対して、30℃、75%RH では、本剤は小児用ムコソルバン DS 1.5% 及びレナピリンドライシロップとの配合で約 9% 力価の低下を認めたが、その他の薬剤との配合では力価の低下を示さなかった。

表 1-1 配合変化対象薬

分類	配合剤	成分名	用量単位	配合量	会社名
呼吸器官用剤	アスピリン散10%	ヒベンズ酸チペビジン	10% 1g	0.10g	田辺
	アスピリンドライシロップ2%	ヒベンズ酸チペビジン	2% 1g	0.24g	田辺
	アトックドライシロップ	フマル酸ホルモテロール	0.004% 1g	0.50g	アステラス
	エステルチンドライシロップ0.01%	塩酸プロカテロール	0.01% 1g	0.19g	高田=日本化薬
	ジモルミンドライシロップ2.5%	リン酸ジモルファン	2.5% 1g	0.75g	高田
	小児用ムコソルバンDS1.5%	塩酸アンブロキシール	1.5% 1g	0.30g	帝人ファーマ
	ツロブニストDS0.1%	塩酸ツロブテロール	0.1% 1g	0.25g	高田
	ピソルボン細粒	塩酸プロムヘキシシ	2% 1g	0.20g	日本ベーリンガー
	フスタギン末	フスタギン中末	1g	0.24g	三共
	ブルスマリンAドライシロップ	塩酸アンブロキシール	1.5% 1g	0.30g	高田=日本化薬
	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	塩酸ツロブテロール	0.1% 1g	0.25g	アボット
	ボルボノールドライシロップ0.5%	臭化水素酸フェノテロール	0.5% 1g	0.30g	高田=日本化薬
	ムコダイン細粒	L-カルボシステイン	50% 1g	0.32g	杏林
	ムコダインDS	L-カルボシステイン	33.3% 1g	0.45g	杏林
	メジコン散	臭化水素酸デキストロ メトルファン	10% 1g	0.06g	塩野義
	メチルホエドリン散10%	dL-塩酸メチルエフェドリン	10% 1g	0.12g	メルク製薬
	メブチン顆粒0.01%	塩酸プロカテロール	0.01% 1g	0.08g	大塚製薬
	メブチンドライシロップ0.005%	塩酸プロカテロール	0.005% 1g	0.33g	大塚製薬
	リン酸コデイン散1%	リン酸コデイン	1% 1g	0.65g	三共
レナピリンドライシロップ	硫酸サルブタモール	0.2% 1g	0.60g	高田	
アレルギー用剤	アレジオンドライシロップ1%	塩酸エピナスチン	1% 1g	0.75g	日本ベーリンガー
	オノンドライシロップ10%	ブランルカスト水和物	10% 1g	0.35g	小野
	ザジテンドライシロップ	フマル酸ケトチフェン	0.1% 1g	0.31g	ノバルティス
	テルギンGドライシロップ	フマル酸クレマスチン	0.1% 1g	0.20g	高田=マルホ
	ニボラジン小児用細粒0.6%	メキタジン	0.6% 1g	0.20g	アルフレッサファーマ
	ベリアクチン散1%	塩酸シプロヘプタジン	1% 1g	0.12g	万有
	ボララミン散	d-マレイン酸クロルフェニラミン	1% 1g	0.27g	シェリング・ブラウ
	ボララミンドライシロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0.2% 1g	0.27g	高田= シェリング・ブラウ
	リザベン細粒10%	トラニラスト	10% 1g	0.75g	キッセイ
消化器官用薬	ナウゼリンドライシロップ	ドンペリドン	1% 1g	0.75g	協和発酵
	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌	1g	0.32g	ビオフェルミン=武田
	フルレールドライシロップ	ピコスルファートナトリウム	1% 1g	0.30g	高田
	ラックビー微粒	ビフィズス菌	1g	0.48g	日研
中枢神経系用薬	アトミフェンドライシロップ20%	アセトアミノフェン	20% 1g	0.25g	高田

※配合薬剤名及びメーカー名は試験実施時の名称を記載しています。

表 2-1 クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
アスピリン散10%	室温 遮光	外 観	だいたい色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	だいたい色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		0.8	1.3	1.4	1.3	1.5
		残存量(%)					100.0	100.0
アスピリンドライシロップ2%	室温 遮光	外 観	だいたい色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		0.0	0.2	0.3	0.6	0.6
		残存量(%)					97.6	97.4
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	だいたい色・微黄白色の微粒又は粉末	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		11.4	15.8	18.2	19.7	22.7
		残存量(%)					96.4	93.8
アトックドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		0.1	0.3	0.2	0.3	0.3
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		14.5	25.2	27.8	26.3	27.6
		残存量(%)					100.0	100.0
エステルチンドライシロップ0.01%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
		残存量(%)					96.6	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿度(%)		3.9	5.9	6.9	8.6	9.6
		残存量(%)					96.6	100.0

表 2-2 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
ジメホルミンドライシロップ2.5%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					97.7	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	湿潤	湿潤	潮解
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		5.1	12.7	17.9	21.9	28.3
		残存量(%)					100.0	100.0
小児用ムコソルバンDS1.5%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	ヨーグルト臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.1	0.1	0.2	0.2
		残存量(%)					92.7	97.6
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	ヨーグルト臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.5	1.3	1.8	2.2	2.6
		残存量(%)					93.6	90.5
ツロブニストDS0.1%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	わずかに固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.0	0.1	0.2	0.2
		残存量(%)					96.7	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒又は粉末	固化	湿潤	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		2.3	3.4	4.3	5.8	7.7
		残存量(%)					100.0	100.0
ピソルボン細粒	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.2	0.4	0.7	0.6
		残存量(%)					95.2	98.1
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		13.0	17.1	18.3	17.5	20.1
		残存量(%)					99.4	98.8

表 2-3 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
フスタギン末	室温 遮光	外 観	白色・帯褐色の微粒 又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.5	0.7	0.8	0.7
		残存量(%)					100.0	96.8
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・帯褐色の微粒 又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.3	1.7	2.0	1.9	1.9
		残存量(%)					95.6	96.3
ブルスマリンAドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒 又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.1	0.2	0.1
		残存量(%)					95.6	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒 又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		3.2	8.6	11.3	14.7	17.4
		残存量(%)					98.2	100.0
ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒 又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.1	0.2	0.1
		残存量(%)					95.2	97.7
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒 又は粉末	固化	固化	固化	固化	湿潤
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		2.3	6.8	8.3	10.6	17.5
		残存量(%)					94.5	96.8
ボルボノールドライシロップ0.5%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒 又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒 又は粉末	固化	固化	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.3	6.8	8.0	11.0	13.7
		残存量(%)					100.0	100.0

表 2-4 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
ムコダイン細粒	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.3	0.1	0.1	0.3	0.2
		残存量(%)					93.5	94.4
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.5	1.3	1.6	1.9	2.1
		残存量(%)					97.2	97.1
ムコダインDS	室温 遮光	外 観	淡赤白色・微黄白色の粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					97.9	97.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	淡赤白色・微黄白色の粒又は粉末	固化	固化	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		5.1	10.4	13.2	16.7	20.3
		残存量(%)					98.5	98.6
メジコン散	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.3	0.3	0.4	0.4
		残存量(%)					97.8	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.8	1.5	1.9	1.9	2.2
		残存量(%)					100.0	99.2
メチルホエドリン散10%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.3	0.2	0.3	0.3
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.1	2.0	2.3	2.1	2.2
		残存量(%)					100.0	100.0

表 2-5 クラリスロマイシン DS 小児用 10%「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
メブチン顆粒0.01%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.1	0.1	0.2	0.2
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.9	0.7	1.0	1.2	1.5
		残存量(%)					98.1	100.0
メブチンドライシロップ0.005%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					95.6	95.1
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の粒又は粉末	固化	固化	湿潤	湿潤	湿潤
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		5.8	12.4	15.3	17.8	23.4
		残存量(%)					98.0	95.0
リン酸コデイン散1%	室温 遮光	外 観	白色～微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
		残存量(%)					95.0	98.4
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色～帯黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.4	0.7	0.9	0.9	1.0
		残存量(%)					98.0	100.0
レナピンドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					100.1	93.1
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	固化	固化	固化	湿潤	湿潤
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.7	6.2	8.7	10.2	12.9
		残存量(%)					94.6	91.3

表 2-6 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
アレジオンドライシロップ1%	室温 遮光	外 観	淡だいたい色・微黄 白色の顆粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		残存量(%)					98.2	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	淡だいたい色・微黄 白色の顆粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.6	1.8	1.9	2.2	3.7
		残存量(%)					100.0	99.6
オノンドライシロップ10%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆 粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の顆 粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異な におい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.1	2.3	3.1	5.9	20.1
		残存量(%)					100.0	100.0
ザジテンドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微 粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					96.4	94.7
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微 粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		2.1	2.1	2.9	3.8	4.7
		残存量(%)					97.4	100.0
テルギンGドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細 粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.1	0.0	0.2	0.2
		残存量(%)					99.5	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細 粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.0	1.6	2.4	3.9	4.6
		残存量(%)					98.3	100.0

表 2-7 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
ニボラジン小児用細粒0.6%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.2	0.1	0.3	0.3
		残存量(%)					96.7	98.5
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.6	0.8	0.9	1.2	1.2
		残存量(%)					100.0	100.0
ペリアクチン散1%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.2	0.3	0.4	0.4
		残存量(%)					97.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.4	0.8	1.0	1.0	1.0
		残存量(%)					100.0	100.0
ボララミン散	室温 遮光	外 観	白色～淡黄赤色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.1	0.3	0.3	0.3
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色～淡黄赤色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.4	0.7	0.8	0.9	0.9
		残存量(%)					100.0	100.0
ボララミンドライシロップ	室温 遮光	外 観	淡黄赤色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.1	0.2	0.1
		残存量(%)					91.6	93.8
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	淡黄赤色・微黄白色の細粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.9	5.8	8.4	11.8	13.6
		残存量(%)					91.0	94.6

表 2-8 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
リザベン細粒10%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.1	0.0	0.1	0.2	0.1
		残存量(%)					100.0	96.9
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	やや固化	やや固化	やや固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.5	0.5	0.5	0.7	0.7
		残存量(%)					97.0	100.0
ナウゼリンドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の細粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		3.8	9.3	12.2	15.3	24.3
		残存量(%)					100.0	100.0
ピオフェルミンR	室温 遮光	外 観	白色～淡黄褐色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.4	0.5	0.4	0.6	0.6
		残存量(%)					100.0	96.9
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色～淡黄褐色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		2.3	3.1	3.4	3.9	3.8
		残存量(%)					98.7	96.1
フルレールドライシロップ	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.1	0.2	0.2	0.3
		残存量(%)					100.0	100.0
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		4.3	7.8	9.9	10.2	15.5
		残存量(%)					100.0	100.0

表 2-9 クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「タカタ」と他剤との配合変化

配合剤	保存条件	試験項目	配合後の日数及び変化					
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後	14日後
ラックビー微粒	室温 遮光	外 観	白色～灰黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.2	0.3	0.5	0.6	0.6
		残存量(%)					93.8	95.5
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色～灰黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		1.5	2.0	2.2	2.0	2.0
		残存量(%)					95.4	98.6
アトミフェンドライシロップ20%	室温 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
		残存量(%)					100.0	98.6
	30℃ 75%RH 遮光	外 観	白色・微黄白色の微粒又は粉末	固化	固化	固化	固化	固化
		におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		吸湿量(%)		3.5	6.2	8.6	9.9	15.5
		残存量(%)					100.0	99.0

200mg 錠 (OCAM22)
50mg 錠・DS10% (OCAMPD20)