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「トーワ」

CLARITHROMYCIN TABLETS 200mg “TOWA”

日本薬局方　クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」

CLARITHROMYCIN TABLETS FOR PEDIATRIC 50mg “TOWA”

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%「トーワ」

CLARITHROMYCIN DS FOR PEDIATRIC 10% “TOWA”

剤形	錠 200mg・錠小児用 50mg：フィルムコーティング錠 DS 小児用 10%　：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 錠小児用 50mg　：1 錠中 日局 クラリスロマイシン 50mg(力価)含有 DS 小児用 10%　：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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2013 年 6 月 21 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：　東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部 DI センター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2026 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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
1．開発の経緯 ……1
2．製品の治療学的特性 ……1
3．製品の製剤学的特性 ……1
4．適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ……1
6．RMP の概要 ……2

Ⅱ. 名称に関する項目 ……3
1．販売名 ……3
2．一般名 ……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）又は本質 ……4
6．慣用名、別名、略号、記号番号 ……4

Ⅲ. 有効成分に関する項目 ……5
1．物理化学的性質 ……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、定量法 ……5

Ⅳ. 製剤に関する項目 ……6
1．剤形 ……6
2．製剤の組成 ……7
3．添付溶解液の組成及び容量 ……7
4．力価 ……7
5．混入する可能性のある夾雑物 ……7
6．製剤の各種条件下における安定性 ……8
7．調製法及び溶解後の安定性 ……11
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ……12
9．溶出性 ……13
10. 容器・包装 ……19
11. 別途提供される資材類 ……19
12. その他 ……19

Ⅴ. 治療に関する項目 ……20
1．効能又は効果 ……20
2．効能又は効果に関連する注意 ……21
3．用法及び用量 ……21
4．用法及び用量に関連する注意 ……22
5．臨床成績 ……23

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 ……26
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……26
2．薬理作用 ……26

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 ……27
1．血中濃度の推移 ……27
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 ……31
4．吸収 ……31
5．分布 ……32
6．代謝 ……32
7．排泄 ……32
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 ……33
10. 特定の背景を有する患者 ……33
11. その他 ……33

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……34
1．警告内容とその理由 ……34
2．禁忌内容とその理由 ……34
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……34
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……34
5．重要な基本的注意とその理由 ……34
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……35
7．相互作用 ……36
8．副作用 ……40
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……45
10. 過量投与 ……45
11. 適用上の注意 ……45
12. その他の注意 ……45

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ……47
1．薬理試験 ……47
2．毒性試験 ……47

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ……48
1．規制区分 ……48
2．有効期間 ……48
3．包装状態での貯法 ……48
4．取扱い上の注意 ……48
5．患者向け資材 ……48
6．同一成分・同効薬 ……48
7．国際誕生年月日 ……48
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 ……48
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 ……49
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……49
11. 再審査期間 ……49
12. 投薬期間制限に関する情報 ……49
13. 各種コード ……49
14. 保険給付上の注意 ……50

ⅩⅠ. 文献 ……51
1．引用文献 ……51
2．その他の参考文献 ……52

ⅩⅡ. 参考資料 ……53
1．主な外国での発売状況 ……53
2．海外における臨床支援情報 ……53

ⅩⅢ. 備考 ……54
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 ……54
2．その他の関連資料 ……55

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

クラリスロマイシンは、マクロライド系抗生物質であり、本邦では 1991 年（錠）及び 1996 年（DS）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、リクモース錠 200mg・錠小児用 50mg・ドライシロップ小児用 10%の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月に承認を取得、2006 年 7 月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013 年 6 月にクラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は、クラリスロマイシンを有効成分とするマクロライド系抗生物質製剤であり「一般感染症、非結核性抗酸菌症、ヘリコバクター・ピロリ感染症」（錠 200mg）及び「一般感染症、後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症」（錠小児用 50mg・DS 小児用 10%）の効能又は効果を有する。

（「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）

(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（Torsade de pointes を含む）、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、PIE 症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、IgA 血管炎、薬剤性過敏症症候群が報告されている。 （「Ⅷ．8．(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

クラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg「トーワ」

・PTP シートに薬効［抗生物質］を表示

・PTP シートに GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

・ストロベリー風味のドライシロップ。有効成分の苦みを抑制するため、2 層コーティングによるマスキング技術を採用。

・分包に薬効［抗生物質］を表示

・分包に服薬指導箋にアクセスできる QR コードを表示

・分包に GS1 コードを表示（裏面）。専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、最新の電子添文等を参照可能

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和　　名

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

(2) 洋　　名

CLARITHROMYCIN TABLETS 200mg　“TOWA”
CLARITHROMYCIN TABLETS FOR PEDIATRIC 50mg　“TOWA”
CLARITHROMYCIN DS FOR PEDIATRIC 10%　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和　　名（命名法）

クラリスロマイシン（JAN）

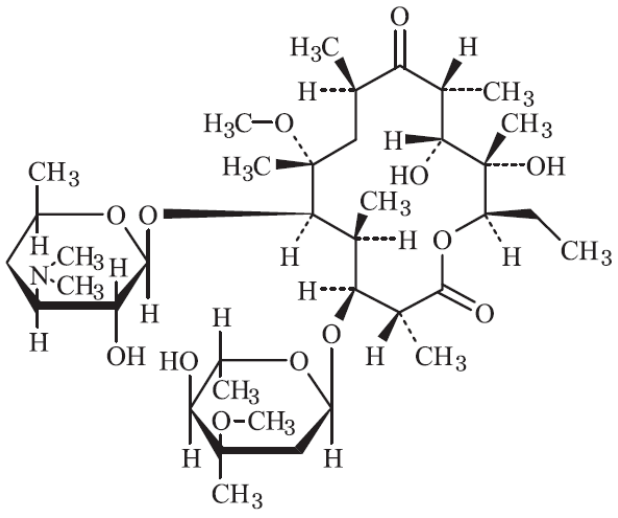
(2) 洋　　名（命名法）

Clarithromycin（JAN、INN）

(3) ステム

Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{38}H_{69}NO_{13}$
分子量：747.95

５．化学名（命名法）又は本質

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

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：220～227℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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。
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. 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」の確認試験による

定量法

日局「クラリスロマイシン」の定量法による

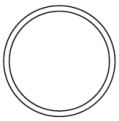
Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別

クラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg「トーワ」: フィルムコーティング錠
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」: ドライシロップ

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」			クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」		
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
直径（mm）	8.6			6.1		
厚さ（mm）	4.9			3.0		
質量（mg）	260			85		

販売名	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」
性状・剤形	白色～帯黄白色の粉末で、特異な芳香があり、味は甘い。1 包 0.5g の分包品もある。

ストロベリー風味の製剤である。

(3) 識別コード

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」
識別コード	Tw714	Tw713
記載場所	錠剤、PTP シート、個装箱	

(4) 製剤の物性

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」
硬度	123N	70N

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」
1 錠中の 有効成分	日局 クラリスロマイシン…200mg(力価)	日局 クラリスロマイシン…50mg(力価)
添加剤	リン酸水素カルシウム水和物、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン	リン酸水素カルシウム水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

販売名	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」
1g 中の 有効成分	日局 クラリスロマイシン…100mg(力価)
添加剤	D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 6000、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、アセスルファムカリウム、タルク、香料、デキストリン、アラビアガム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力価

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

5．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

(1) 加速試験 [67]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	94.5～103.9	97.5～103.9
含量(%)	100.9～102.2	101.8～104.2

(2) 長期保存試験 [68]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	－
製剤均一性	規格内	－
溶出率(%)	101.7～104.4	97.7～100.0
含量(%)	102.2	100.6

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性 [69]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
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	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」

(1) 加速試験 [70)]

包装形態：PTP 包装した製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格内	同左
溶出率(%)	74.9～103.0*1	75.1～106.2*2
含量(%)	100.8～101.6	99.9～101.0

＊1：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット(n=1))
＊2：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット(n=1)、1 ロット(n=2))

最終包装製品を用いた加速試験の結果、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性 [71)]

《試験条件》
温度：40℃、遮光、気密容器
湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）
光　：室温保存、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
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	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

(1) 加速試験 [72)]

包装形態：ポリセロファン分包し、貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末で、特異な芳香があり、味は甘かった。また本品は分包品でもあった。	同左
確認試験	規格内	同左
水分	規格内	同左
溶出率(%)	76.1～104.6	6.0～104.6*
含量(%)	98.5～103.3	100.7～104.6

＊：12 検体中 10 検体以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット(n=1))

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の粉末で、特異な芳香があり、味は甘かった。	同左
確認試験	規格内	同左
水分	規格内	同左
溶出率(%)	76.1～104.6	93.9～104.9
含量(%)	98.5～103.3	99.3～103.0

最終包装製品を用いた加速試験の結果、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態における安定性 [73)]

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、シャーレ（開放）

光　：25℃、60%RH、3000lx、シャーレ（ラップで覆う）

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度*	崩壊性 溶出性 純度試験
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
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	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）以上の場合	
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（20N）未満の場合	規格値外の場合

＊：硬度 2.0kgf（20N）を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

7．調製法及び溶解後の安定性

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

懸濁後の安定性試験 [74)]

試験条件：2mg(力価)/mL；本品 0.5g をとり、水 25mL を加えて懸濁する。

室温、気密容器

試験項目	開始時	3 日目	7 日目	14 日目
性状	白色の懸濁液で特異な芳香があり、味は甘かった	同左	同左	同左
pH	10.60～10.67	10.02～10.21	10.02～10.18	10.03～10.18
含量(%)	98.5～103.3	100.2～103.7	100.8～103.9	99.3～103.1

試験条件：40mg(力価)/mL；本品 2g をとり、水 5mL を加えて懸濁する。

室温、気密容器

試験項目	開始時	3 日目	7 日目	14 日目
性状	白色の懸濁液で特異な芳香があり、味は甘かった	同左	同左	同左
pH	10.62～10.66	10.21～10.32	10.30～10.38	10.37～10.50
含量(%)	98.5～103.3	99.8～103.0	97.6～102.5	99.8～102.6

懸濁後の安定性試験の結果、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」は上記試験条件において、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

服薬補助ゼリーとの配合変化 [75)]

■方法

(1)配合方法

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」（1 錠）、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」（1 錠）及びクラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」（1500mg）と服薬補助ゼリー（大さじ 1（約 15mL））を配合した。

(2)保存条件

条件：成り行き温湿度、室内散光

保存形態：無色ガラス製容器（密栓）

■結果

販売名	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	配合前	配合直後	3 時間後
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠が微黄白色のゼリーに包まれていた。一部がゼリーに溶解し、周囲に広がっていた。	同左
		におい	試験製剤：無臭だった	レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：99.0	99.3	99.5
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠が微黄白色のゼリーに包まれていた。一部がゼリーに溶解し、周囲に広がっていた。	同左
		におい	試験製剤：無臭だった	レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：96.0	95.7	95.6
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色の粉末であった	白色の粉末と微黄白色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤：特異な芳香があった	特異な芳香とレモン様の芳香が混ざっていた	同左
		pH	－	10.17	10.30
		含量（%）	101.3	99.5	96.0
	おくすり飲めたねチョコ風味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の粉末であった	白色の粉末と濃褐色のゼリーの混合物であった	同左
		におい	試験製剤：特異な芳香があった	チョコレート様のにおいであった	同左
		pH	－	9.93	9.97
		含量（%）	103.6	103.7	103.4
	おくすり飲めたねいちご味（龍角散）	外観	試験製剤：白色の粉末であった	白色の粉末と緑白色のゼリーの混合物に淡赤色のゼリーが混在していた	白色の粉末と黄緑色のゼリーの混合物であった
		におい	試験製剤：特異な芳香があった	特異な芳香のあるいちご様のにおいであった	同左
		pH	－	10.37	10.49
		含量（%）	101.3	99.2	103.3

薬剤・飲食物との配合変化試験成績は「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」を参照

９．溶出性

(1) 規格及び試験方法

クラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg・DS10%「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条のクラリスロマイシン錠、シロップ用クラリスロマイシンに定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

方　法：日局溶出試験法（パドル法）
試験液：pH6.0 の 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液　900mL（錠 200mg・錠小児用 50mg）
　　pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液　900mL（DS 小児用 10%）
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。（錠 200mg）
　　30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。（錠小児用 50mg）
　　90 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。（DS 小児用 10%）

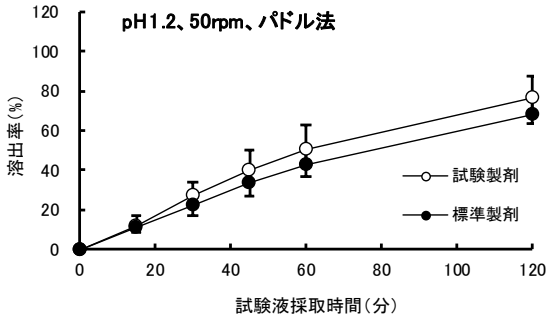
(2) 溶出挙動における同等性

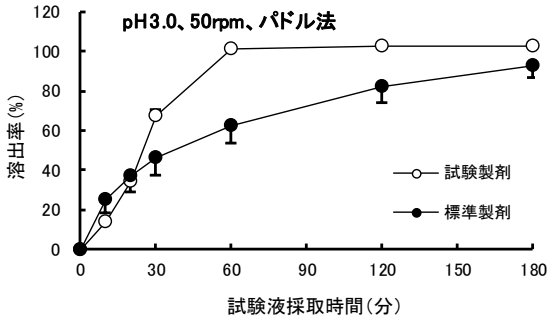
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」[76)]

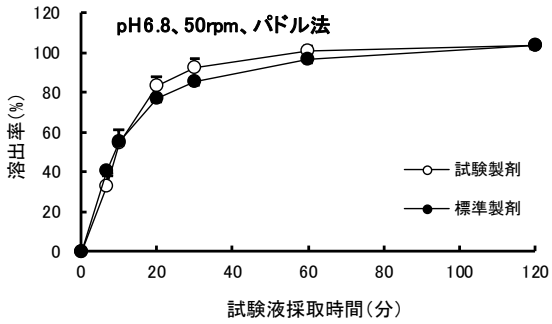
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

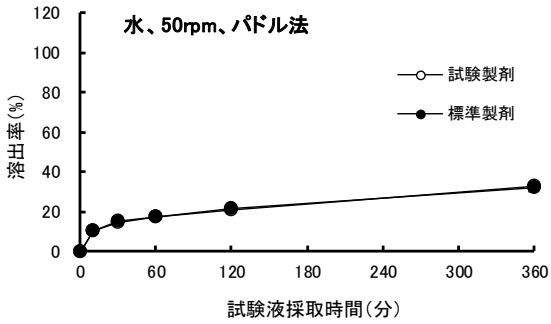
＜測定条件＞

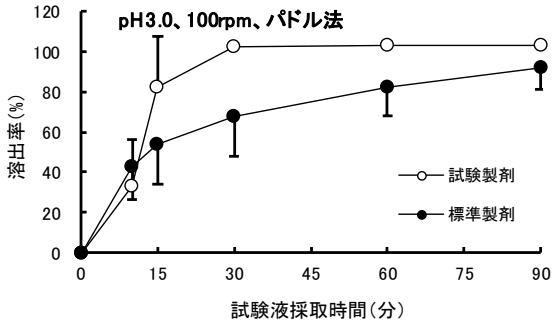
試 験 液 ：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数 ：50rpm、100rpm
試験製剤 ：クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」
検 体 数 ：n=12
試 験 法 ：パドル法
標準製剤 ：クラリス錠200











平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	45	40.0	33.2	6.8	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		120	76.8	68.2	8.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
	pH3.0	20	34.1	37.2	−3.1		不適
		120	102.6	82.3	20.3		
	pH6.8	10	54.6	55.2	−0.6		適
		30	92.6	85.2	7.4		
	水	30	14.4	14.9	−0.5	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	32.7	31.8	0.9		
パドル法 100rpm	pH3.0	10	32.7	42.4	−9.7	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		60	102.8	82.3	20.5		

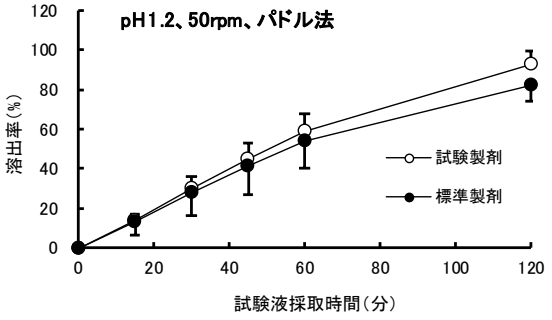
上記の結果より、pH3.0（50rpm 及び 100rpm）の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は同等ではないと判断した。なお、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

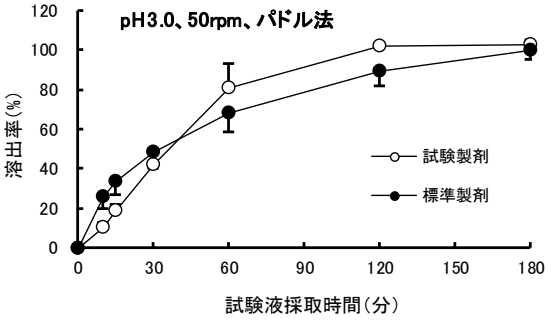
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」[77]

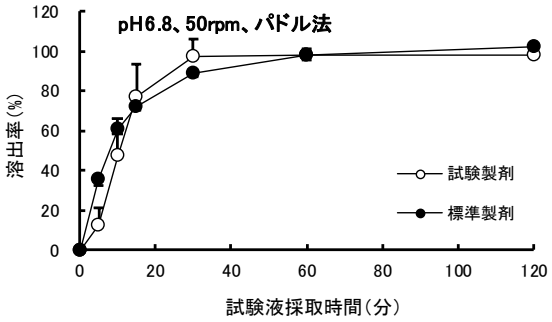
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

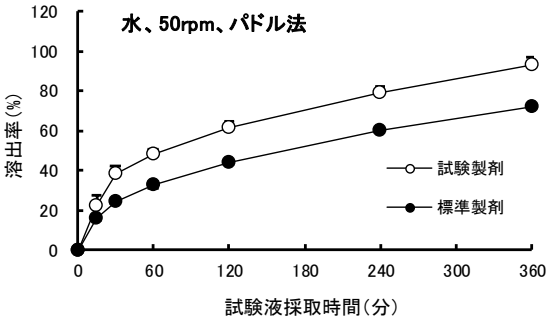
＜測定条件＞

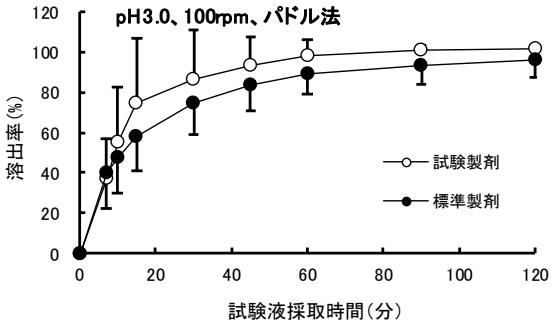
試 験 液 ：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数 ：50rpm、100rpm
試験製剤 ：クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」
検 体 数 ：n=12
試 験 法 ：パドル法
標準製剤 ：クラリス錠50小児用











平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	45	45.1	41.6	3.5	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		120	92.7	82.1	10.6	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
	pH3.0	15	18.7	33.6	−14.9		適
		120	101.8	89.2	12.6		
	pH6.8	10	47.4	60.7	−13.3		適
		30	97.5	88.7	8.8		
	水	60	47.8	32.3	15.5	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	不適
		360	93.2	71.9	21.3	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
パドル法 100rpm	pH3.0	7	36.8	39.6	−2.8		適
		45	93.6	83.5	10.1		

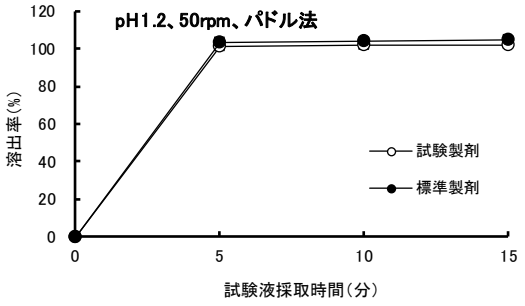
上記の結果より、水（50rpm）の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は同等ではないと判断した。なお、標準製剤と試験製剤の溶出率の間に「特異的に著しい差」を認めなかったため、ガイドラインに基づいて、健康成人を被験者として生物学的同等性試験を行い、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

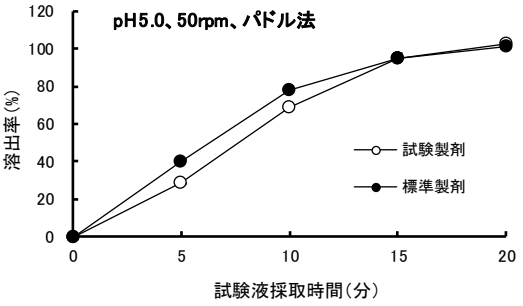
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」[78)]

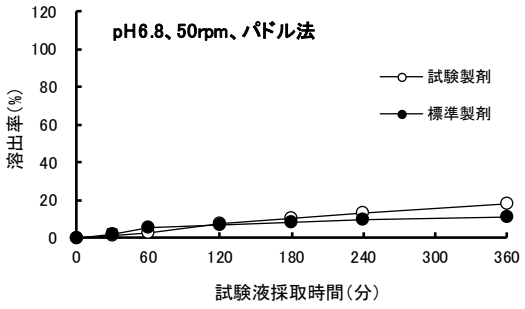
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

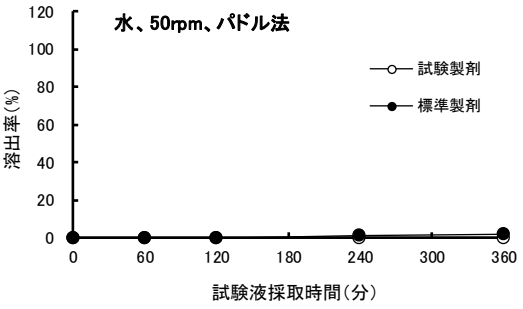
＜測定条件＞

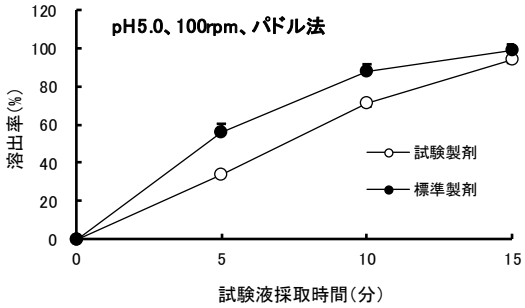
試 験 液 ：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ：50rpm、100rpm
試験製剤 ：クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」
検 体 数 ：n=12
試 験 法 ：パドル法
標準製剤 ：クラリスドライシロップ10%小児用











平均溶出率(%)±S.D.

同等性の判定基準及び判定結果

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率(%)		溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 50rpm	pH1.2	15	102.2	105.0		15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH5.0	15	94.6	95.0			適
	pH6.8	60	2.3	5.0	−2.7	標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	18.2	10.9	7.3		
	水	240	0.0	1.3	−1.3		適
		360	0.0	1.8	−1.8		
パドル法 100rpm	pH5.0	15	94.2	99.1		15分以内に平均85%以上溶出	適

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

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

該当しない

(2) 包装

〈クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」〉
100 錠［10 錠×10：PTP］
500 錠［10 錠×50：PTP］
〈クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」〉
100 錠［10 錠×10：PTP］
500 錠［10 錠×50：PTP］
〈クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」〉
0.5g×120 包［分包］
100g［バラ、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
分包包装	分包　：ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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

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「トーワ」

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」[1]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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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」[1]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「トーワ」

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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

6. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	
	錠	ドライシロップ
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「トーワ」

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。

7.2.1 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。

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 [2)]等を参考に併用療法を行うこと。

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ので治療終了後においても定期的な検査が必要である。
後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性 MAC 症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与すべきである。

〈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小児用50mg・DS小児用10%「トーワ」

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用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
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[2)]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「トーワ」

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)[37)~41)]		
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)[42)~45)]		
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)[46)~49)]		
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)

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アジスロマイシン、スピラマイシン、エリスロマイシン、ロキシスロマイシン

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。[36),50)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

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、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、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、マイコバクテリウム属及びヘリコバクター・ピロリに抗菌作用を示し、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*）。[51)~60)]

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が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）及びヘリコバクター・ピロリに対しては未変化体より弱い（*in vitro*）。[60),61),62)]

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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、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、クラミジア属、マイコプラズマ属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）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*）。[51)~55), 57)~59)]

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が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）に対しては未変化体より弱い（*in vitro*）。[61),62)]

共通

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、皮下感染、呼吸器感染症モデルにおいては、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。[51),52),54),55),61)]

(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「トーワ」

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ようであった。なお、個体間のバラツキは少なかった。[19)]

	測定法	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・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。[20)]

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ようであった。[21)~24)]

		測定法	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・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
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

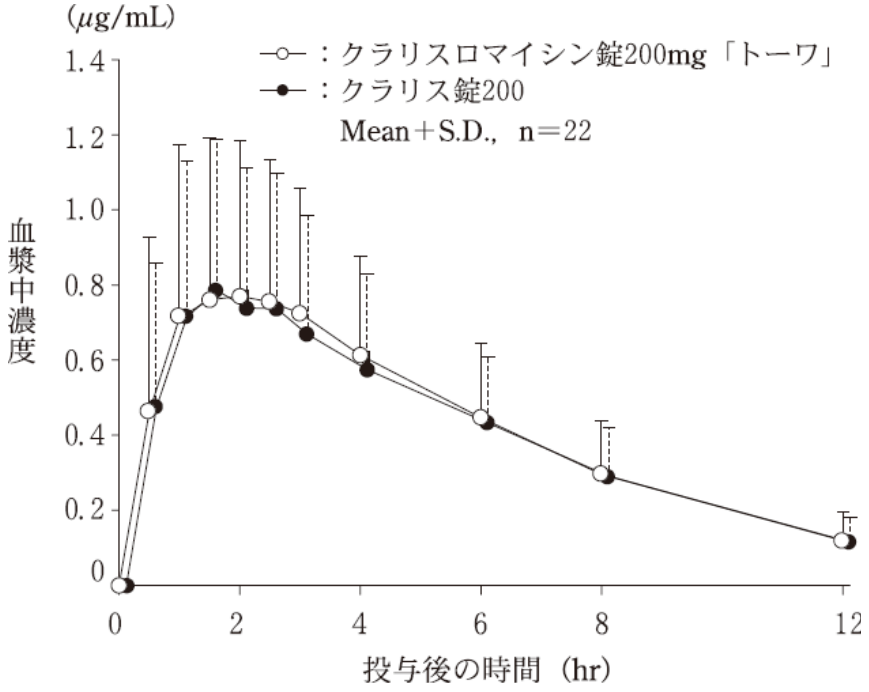
PM；poor metabolizer

注 3)$AUC_{0\text{-}\infty}$(μg・hr/mL)

注 4)中央値

16.1.3 生物学的同等性試験

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」とクラリス錠 200 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クラリスロマイシンとして 200mg(力価)）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[25)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	5.210±2.182	0.897±0.383	2.64±2.57	3.00±1.21※
クラリス錠 200	5.057±2.045	0.859±0.358	1.95±1.39	3.19±0.97

(Mean±S.D.,n＝22)

※：n＝21

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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

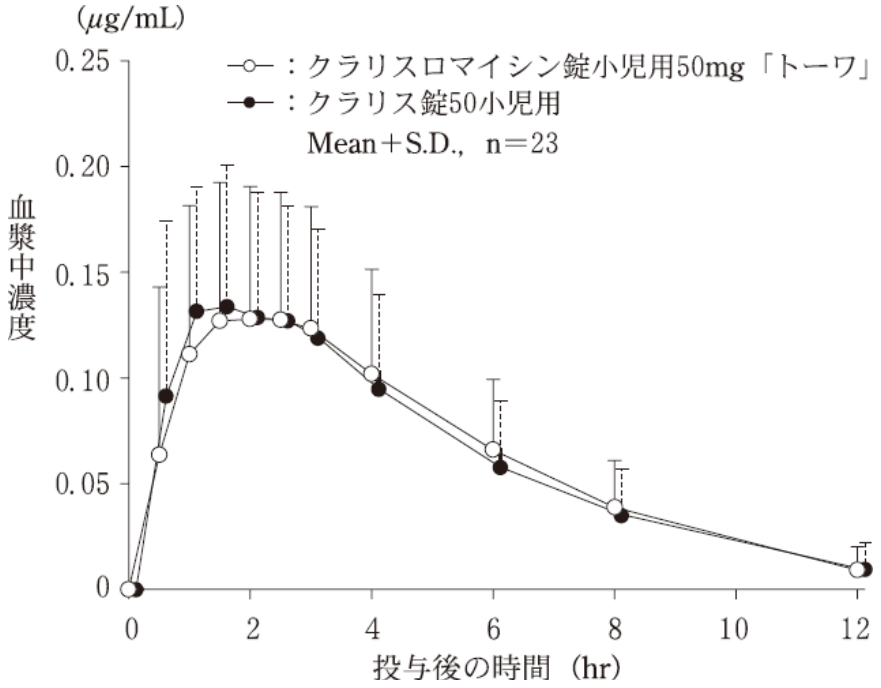
16.1.1 小児に 5mg(力価)/kg を、また健康成人に 200mg、400mg(力価)を空腹時単回経口投与したときの平均血清中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった。なお、個体間のバラツキは少なかった。[19),63)]

	測定法	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・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

16.1.2 生物学的同等性試験

〈クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」〉

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」とクラリス錠 50 小児用を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クラリスロマイシンとして 50mg(力価)）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[25)]



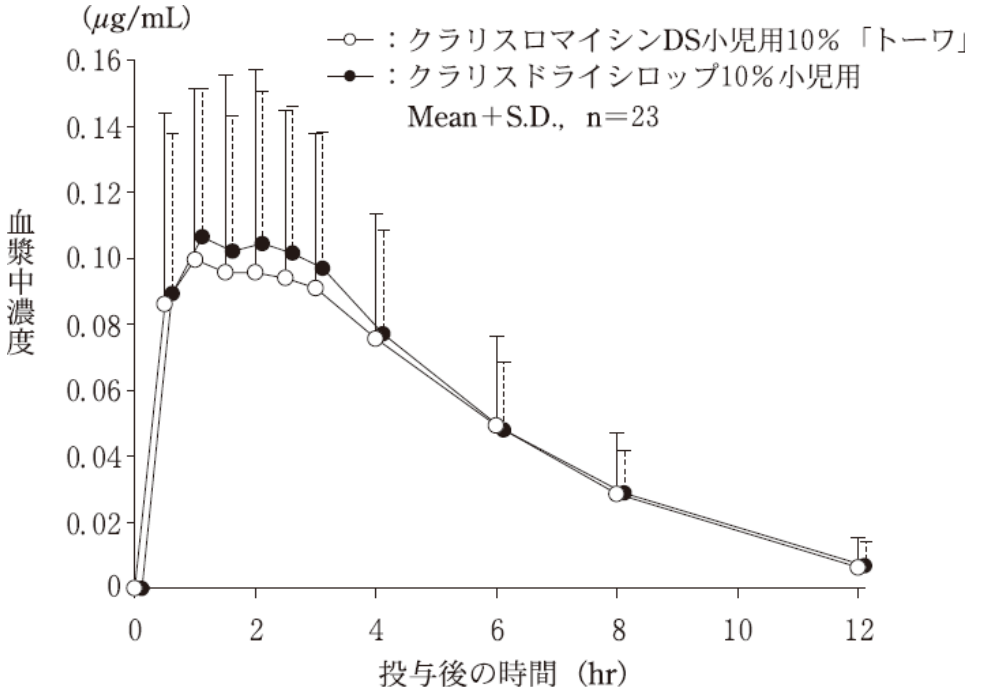
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」	0.791±0.352	0.156±0.058	2.04±1.43	2.46±0.34
クラリス錠 50 小児用	0.778±0.343	0.164±0.066	1.33±0.90	2.82±1.09

（Mean±S.D.，n＝23）

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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」〉

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」とクラリスドライシロップ 10%小児用を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g（クラリスロマイシンとして 50mg(力価)）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[64)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12}$ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」	0.615±0.326	0.117±0.059	1.74±1.21	2.73±0.43
クラリスドライシロップ 10%小児用	0.637±0.251	0.121±0.045	1.39±0.78	2.68±0.43

（Mean±S.D., n＝23）

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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

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。[19)]

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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。[65)]

共通

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。[4)]

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。[5)]［10.2 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「トーワ」[25)]

kel：0.24847±0.05067h^{r-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」[25)]

kel：0.28662±0.03644hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」[64)]

kel：0.25908±0.03839hr^{-1}（健康成人男子、絶食単回経口投与）

(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

16.2.1 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（海外データ)。[26)]

５．分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

16.3 分布

健康成人における唾液、また、患者における喀痰、気管支分泌物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、扁桃、上顎洞粘膜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（*in vitro*）。[27)~32)]

(6) 血漿蛋白結合率

「Ⅶ．5．(5) その他の組織への移行性」の項参照

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。[20)]
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。[33)]［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) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「Ⅶ．4．吸収」の項参照

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「Ⅵ．2．(2) 薬効を裏付ける試験成績」及び「Ⅶ．6．(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

７．排泄

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

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。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。[19),20)]

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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。[66)]
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。[20)]

８．トランスポーターに関する情報

16.7.1 CYP3A、P-gp に対する阻害作用を有する。[36]［10.、16.4 参照］

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

16.6.1 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 C_{max} の上昇、$T_{1/2}$ の延長及び AUC の増加が認められた（測定法：Bioassay)。[34]［9.2 参照］

クレアチニンクリアランス (mL/min)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・hr/mL)
Ccr≒100(n＝5)	2.02	1.24	2.38	8.89
Ccr≒ 50(n＝5)	2.15	1.89	5.74	21.69
Ccr≒ 30(n＝5)	2.55	0.96	4.69	18.73
Ccr≒ 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 T_{max}、$T_{1/2}$ はほぼ同様であったが、C_{max}、AUC は明らかに高かった（測定法：Bioassay)。[35]［9.8 参照］

	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (μg・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ト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、ボクロスポリン、マバカムテン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキソミル・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］

（解説）
2.2
＜アゼルニジピン＞
PMDA において､アゼルニジピンとクラリスロマイシンの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し、アゼルニジピンとの併用を禁忌とすることが適切と判断された。
・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン 400mg 又は 800mg を併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 3.4 倍又は 5.4 倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。
（令和 8 年 3 月 17 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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「トーワ」

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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。［7.2、7.5 参照］
8.2 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。［11.1.4 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者
9.1.2 心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者
QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動をおこすことがある。［11.1.2 参照］

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。［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「トーワ」

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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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[3)] ［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。	
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。	
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	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。	

〔ユバンシ〕 ［2.2、16.7.1 参照］		
チカグレロル 〔ブリリンタ〕 ［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（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。	
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。	
アゼルニジピン 〔カルブロック〕 オルメサルタン メドキソミル・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 4),5) 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 6) シンバスタチン 6) 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。	
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。	
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 7) ミダゾラム 8) 等〕 非定型抗精神病薬 （CYP3A で代謝される薬剤） 〔クエチアピンフマル酸塩 アリピプラゾール 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）	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。	

〔ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等〕 リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 〔シルデナフィルクエン酸塩 9) 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 10) オキシコドン塩酸塩水和物 11) フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 ［16.7.1 参照］		
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ト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。	
抗凝固剤 （CYP3A で代謝され、P-gp で排出される薬剤） 〔アピキサバン リバーロキサバン〕	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A 及び P-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。
（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］		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 12) HIV プロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル 13) 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 14) エトラビリン 15) ［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[16] 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ので、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
天然ケイ酸アルミニウム[17]	本剤の吸収が低下するとの報告がある。	左記薬剤の吸着作用によるものと考えられる。

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、痙攣、発赤等があらわれることがある。

11.1.2 QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動（いずれも頻度不明）

QT 延長等の心疾患のある患者、低カリウム血症のある患者においては特に注意すること。［9.1.2 参照］

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがある。［9.3 参照］

11.1.4 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症（いずれも頻度不明）

［8.2 参照］

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）

異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 PIE 症候群・間質性肺炎（いずれも頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.7 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

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

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇があらわれることがある。横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

11.1.9 痙攣（頻度不明）

痙攣（強直間代性、ミオクロヌス、意識消失発作等）があらわれることがある。

11.1.10 急性腎障害、尿細管間質性腎炎（いずれも頻度不明）

乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.11 IgA 血管炎（頻度不明）

11.1.12 薬剤性過敏症症候群[18]（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

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

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

〈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 骨髄機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP 上昇 Al-P 上昇	AST 上昇 ALT 上昇 胆汁うっ滞性黄疸 肝炎 ビリルビン上昇
腎臓		急性腎障害	BUN 上昇 クレアチニン上昇
生殖器		子宮頸部上皮異形成	腟カンジダ症
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	無力症 アミラーゼ上昇

		高尿酸血症 低カリウム血症 徐脈	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 好酸球増多	貧血 白血球増多 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。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

〈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 骨髄機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP 上昇 Al-P 上昇	AST 上昇 ALT 上昇 胆汁うっ滞性黄疸 肝炎 ビリルビン上昇
腎臓		急性腎障害	BUN 上昇 クレアチニン上昇
生殖器		子宮頸部上皮異形成	腟カンジダ症
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	無力症 アミラーゼ上昇

		高尿酸血症 低カリウム血症 徐脈	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「トーワ」

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、^{13}C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」

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小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

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。

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「トーワ」

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。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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) 妊婦」の項参照

(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

製剤：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：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：

・クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」の上手な飲ませ方

（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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

7. 国際誕生年月日

1989年7月17日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年　月　日	承認番号	薬価基準収載 年　月　日	販売開始 年 月 日
旧販売名 リクモース錠200mg	2006年3月10日	21800AMZ10191000	2006年7月7日	2006年7月7日
販売名変更 クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00573000	2013年6月21日	2013年6月21日
旧販売名 リクモース錠小児用50mg	2006年3月10日	21800AMZ10192000	2006年7月7日	2006年7月7日
販売名変更 クラリスロマイシン錠 小児用50mg「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00574000	2013年6月21日	2013年6月21日
旧販売名 リクモースドライシロップ 小児用10%	2006年3月10日	21800AMZ10197000	2006年7月7日	2006年7月7日
販売名変更 クラリスロマイシンDS 小児用10%「トーワ」	2013年2月15日 (代替新規承認)	22500AMX00577000	2013年6月21日	2013年6月21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

販売名	項目	内容	変更追加年月日
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	用法及び用量	「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター･ピロリ感染症(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)」の追加	2007 年 3 月 23 日
クラリスロマイシン錠小児用 50mg・DS 小児用 10%「トーワ」	効能又は効果 用法及び用量	「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」の追加	2009 年 10 月 27 日
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	効能又は効果 用法及び用量	「非結核性抗酸菌症」の追加	2010 年 1 月 5 日
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	効能又は効果	「ヘリコバクター・ピロリ感染症の適応症（胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃)」の追加	2010 年 11 月 15 日
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	用法及び用量	ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する 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追加に伴う記載変更	2011 年 7 月 25 日
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	効能又は効果	「ヘリコバクター･ピロリ感染症」の適応症（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)」の追加	2013 年 6 月 18 日

注)「特発性血小板減少性紫斑病」は「免疫性血小板減少症」に変更した。(「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」（令和 7 年 7 月 1 日付))

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 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「トーワ」	6149003F2232	6149003F2232	117529501	621752901
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」	6149003F1015	6149003F1210	117528801	622746100 （統一名） 621752801 （個別）
クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」	6149003R1216	6149003R1216	117530101	621753001

14. 保険給付上の注意

クラリスロマイシン錠 200mg・DS 小児用 10%「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

電子添文の主要文献

1)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
2)Griffith DE,et al.：Am J Respir Crit Care Med. 2007；175(4)：367-416
3)Desta Z,et al.：Clin Pharmacol Ther. 1999；65(1)：10-20
4)二木芳人ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：515-520
5)辻本善樹ほか：日本小児アレルギー学会誌. 1989；3(1)：48-55
6)Jacobson TA.：Am J Cardiol. 2004；94(9)：1140-1146
7)Greenblatt DJ,et al.：Clin Pharmacol Ther. 1998；64(3)：278-285
8)Yeates RA,et al.：Int J Clin Pharmacol Ther. 1997；35(12)：577-579
9)Hedaya MA,et al.：Biopharm Drug Dispos. 2006；27(2)：103-110
10)Kulanthaivel P,et al.：Cancer Res. 2016；76(14 suppl)：CT153
11)Liukas A,et al.：J Clin Psychopharmacol. 2011；31(3)：302-308
12)Hardin TC,et al.：Pharmacotherapy. 1997；17(1)：195
13)Ouellet D,et al.：Clin Pharmacol Ther. 1998；64(4)：355-362
14)Hafner R,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1998；42(3)：631-639
15)Kakuda TN,et al.：J Antimicrob Chemother. 2014；69(3)：728-734
16)Wallace RJ Jr,et al.：J Infect Dis. 1995；171(3)：747-750
17)高橋賢成ほか：臨床薬理. 1995；26(1)：149-150
18)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
19)諏訪俊男ほか：Chemotherapy. 1988；36(12)：921-932
20)諏訪俊男ほか：Chemotherapy. 1988；36(12)：933-940
21)3 剤併用時の薬物動態（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3.(1)）
22)3 剤併用時の薬物動態（オメプラール錠・オメプラゾン錠、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ.3.2).(3)）
23)3 剤併用時の薬物動態（パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠・アモペニキシンカプセル・サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
24)国内第Ⅲ相 H.pylori 除菌 3 剤療法における薬物間相互作用試験（タケキャブ錠：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.12)
25)新井俊彦ほか：医学と薬学. 2006；55(3)：395-401
26)Chu SY,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1992；36(5)：1147-1150
27)佐々木次郎ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：1058-1073
28)古賀宏延ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：698-714
29)力富直人ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：715-728
30)塙伸太郎ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：950-954
31)宮崎康博ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：926-934
32)諏訪俊男ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：213-226
33)Suzuki A,et al.：Drug Metab Pharmacokin. 2003；18(2)：104-113
34)瀧井昌英ほか：Chemotherapy. 1989；37(1)：15-21
35)足立暁ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：660-666
36)第十八改正日本薬局方解説書. 2021：C-1597-1605
37)Asaka M,et al.：Helicobacter. 2001；6(3)：254-261
38)Schwartz H,et al.：Am J Gastroenterol. 1998；93(4)：584-590
39)米国における臨床成績（タケプロンカプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」他、クラリス錠・クラリシッド錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ト.4）
40)Fennerty MB,et al.：Arch Intern Med. 1998；158(15)：1651-1656
41)Misiewicz JJ,et al.：Gut. 1997；41(6)：735-739

42) Kuwayama H,et al.：Clin Drug Invest. 2005；25(5)：293-305
43) Higuchi K,et al.：Clin Drug Invest. 2006；26(7)：403-414
44) Lind T,et al.：Helicobacter. 1996；1(3)：138-144
45) Malfertheiner P,et al.：Aliment Pharmacol Ther. 1999；13(6)：703-712
46) Kuwayama H,et al.：Aliment Pharmacol Ther. 2007；25(9)：1105-1113
47) 国内第Ⅲ相試験（パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠・アモペニキシンカプセル・サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
48) 欧州第Ⅲ相試験（パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠・アモペニキシンカプセル・サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
49) 米国第Ⅲ相試験（パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠・アモペニキシンカプセル・サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠・クラリシッド錠：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.6）
50) 懸川友人ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：123-128
51) 小野武夫ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：1-34
52) 五島瑳智子ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：35-58
53) 横田健ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：59-70
54) 西野武志ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：95-110
55) 長手尊俊ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：129-155
56) 加藤直樹ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：71-81
57) 吉沢花子ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：117-122
58) 洲崎健ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：111-116
59) Brown BA,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1992；36(9)：1987-1990
60) Cederbrant G,et al.：J Antimicrob Chemother. 1994；34(6)：1025-1029
61) 長手尊俊ほか：Chemotherapy. 1988；36(S-3)：156-169
62) Cohen Y,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1992；36(10)：2104-2107

63) 坂田英明ほか：日本化学療法学会雑誌. 2009；57(2)：97-100
64) 新井俊彦ほか：医学と薬学. 2006；55(3)：403-407
65) 藤井良知ほか：Jpn J Antibiot. 1989；42(2)：512-541
66) 藤井良知ほか：Jpn J Antibiot. 1994；47(10)：1283-1298

その他の引用文献
67) 社内資料：加速試験（錠 200mg）
68) 社内資料：長期保存試験（錠 200mg）
69) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠 200mg）
70) 社内資料：加速試験（錠小児用 50mg）
71) 社内資料：無包装状態における安定性試験（錠小児用 50mg）
72) 社内資料：加速試験（DS 小児用 10%）
73) 社内資料：無包装状態における安定性試験（DS 小児用 10%）
74) 社内資料：懸濁後の安定性試験（DS 小児用 10%）
75) 社内資料：配合変化試験（服薬補助ゼリーとの配合変化）
76) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠 200mg）
77) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（錠小児用 50mg）
78) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験（DS 小児用 10%）
79) 社内資料：粉砕後の安定性試験（錠 200mg・錠小児用 50mg）
80) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
81) 社内資料：配合変化試験（DS 小児用 10%）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

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。

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) 粉砕 [79]

クラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg「トーワ」

■ 保存条件

粉砕した検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は約 600lx 付近に調整
（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

■ 結果

販売名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 箇月後	3 箇月後
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」	散光	外観	白色の粉末*	同左	同左
		含量(%)	100.1	99.3	100.4
クラリスロマイシン錠 小児用 50mg「トーワ」		外観	白色の粉末*	同左	同左
		含量(%)	99.2	98.5	99.7

＊：だまが生じた

保存期間：2015 年 1 月 8 日～2015 年 4 月 9 日
温度：21.5～25.7℃
湿度：15～47%RH

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [80]

クラリスロマイシン錠 200mg・錠小児用 50mg「トーワ」

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り､シリンジ内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
③崩壊しない場合は、錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。
④チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）
シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

販売名	試験項目	水(55℃)
クラリスロマイシン錠200mg「トーワ」	崩壊性	製剤破壊後、5 分で懸濁した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）
	残存	ほとんどなかった
	懸濁液 pH	pH 8.37
クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」	崩壊性	10 分で崩壊した
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）
	残存	ほとんどなかった

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

■ 方法

①シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に製剤 1 包分を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。

②5 分間放置後、シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、溶解・懸濁の状況を観察する。溶解・懸濁不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。

③チューブに取りつけ、流速約 2～3mL／秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をシリンジで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

■ 結果

試験項目	水(55℃)*	室温水*
溶解・懸濁性	5 分で懸濁した	
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過した（全量を押し出せた）	
残存	シリンジ及びチューブにわずかに認められた（目視で残留物が確認できるが微量であった）	
懸濁液 pH	pH 10.66	pH 10.80

＊：採取量：0.5g

2．その他の関連資料

東和薬品株式会社　医療関係者向けサイト

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

配合変化試験 [81)]

クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

■方法

(1) 配合方法

本剤 1.8g（試験実施：2026 年 8 月）または 0.5g（試験実施：2017 年 12 月）に、薬剤または飲食物を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 薬剤との配合

保存条件①：2℃、遮光、密栓
保存条件②：25℃、遮光、開放
保存条件③：25℃、1000lx、密栓
保存条件④：25℃、遮光、密栓

2) 飲料との配合

2℃、遮光、密栓

3) 食品との配合

2℃、遮光、密栓

■結果

(1) 薬剤との配合

試験実施：2006 年 8 月

分類	配合薬剤	配合薬量	保存条件	試験項目		配合前*(配合薬)	配合直後	1 日後	3 日後
呼吸器官用薬	カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」	5mL	①	性状	外観	褐色の液	淡黄褐色の懸濁液	沈降	同左
					においい	特異な芳香	－	わずかに変化あり	同左
				再分散性(回数)		－	4	5	5
				pH		5.5～7.5	10.29	10.28	10.28
				残存率（%）		－	100.0	99.4	99.4
	アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」	2.5mL	①	性状	外観	無色～微黄色澄明	白色の懸濁液	沈降	同左
					においい	芳香	－	変化なし	同左
				再分散性(回数)		－	3	4	6
				pH		3.5～4.5	10.69	10.74	10.77
				残存率（%）		－	100.0	99.9	100.3
	メジコン配合シロップ	2mL	①	性状	外観	淡黄褐色澄明の粘稠な液体	淡黄褐色の懸濁液	浮遊、沈降	同左
					においい	芳香	－	変化なし	同左
				再分散性(回数)		－	5	10 以上	10 以上
				pH		3.3～4.5	10.43	10.42	10.38
				残存率（%）		－	100.0	96.2	98.5
アレルギー用薬	ペリアクチンシロップ 0.04%	5mL	①	性状	外観	無色～微黄色澄明	白色の懸濁液	沈降	同左
					においい	果実様のにおい	－	変化なし	同左
				再分散性(回数)		－	4	10 以上	同左
				pH		3.5～4.5	10.54	10.54	10.56
				残存率（%）		－	100.0	103.3	102.7

＊：製品の電子添文より記載

分類	配合薬剤	配合薬量	保存条件	試験項目	配合前*(配合薬)	配合直後	3日後	5日後	7日後
呼吸器官用薬	ムコダイン細粒50%	0.5g	②	性状	白色の細粒剤	白色の粉末	同左	同左	同左
				流動性	－	－	全く変化なし	流動性低下、やや固結化	同左
				残存率（%）	－	100.0	101.5	101.0	103.4

＊：製品の電子添文より記載

試験実施：2017年12月

分類	配合薬剤	配合薬量	保存条件	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
中枢神経用薬	カロナール細粒20%	0.50g	③	性状	白色の粉末と淡橙色の細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.6	101.6	100.2	98.2
	アセトアミノフェン細粒20%「トーワ」	0.50g	③	性状	白色の粉末と淡橙色の細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.9	102.8	103.4	103.9
呼吸器官用薬	アスベリン散10%	0.10g	③	性状	白色の粉末とだいだい色微粒状の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	104.2	102.2	102.9	100.3
	ホクナリンドライシロップ0.1%小児用	0.25g	③	性状	白色の粉末と白色顆粒状シロップの混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.4	101.4	102.7	103.7
	メプチンドライシロップ0.005%	0.25g	④	性状	白色の粉末の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.3	101.6	103.1	101.4
消化器官用薬	ビオフェルミンR散	0.25g	③	性状	白色の粉末と白色の粉末状の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.7	102.3	101.0	103.3
	ラックビー微粒N	0.38g	③	性状	白色の粉末と白色の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.3	100.4	101.4	101.3
血液・体液用薬	トランサミン散50%	1.12g	③	性状	白色の粉末と白色の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.7	102.3	104.0	102.1

分類	配合薬剤	配合薬量	保存条件	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
アレルギー用薬	ニポラジン小児用細粒0.6%	0.14g	④	性状	白色の粉末と白色の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.7	100.7	100.8	101.6
	テルギンGドライシロップ0.1%	0.18g	③	性状	白色の粉末と白色の細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.8	99.5	100.4	101.8
	ポララミンドライシロップ0.2%	0.25g	③	性状	白色の粉末と淡黄赤色の細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.9	98.6	102.3	102.5
	ペリアクチン散1%	0.10g	③	性状	白色の粉末の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	100.2	100.7	101.4	104.0
	セルテクトドライシロップ2%	0.20g	③	性状	白色の粉末と白色の粉末を含む微細な粒子の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.9	103.2	103.5	102.6
	アレロック顆粒0.5%	0.28g	③	性状	白色の粉末と淡黄赤色の顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.2	102.0	101.5	102.7
	オロパタジン塩酸塩顆粒0.5%「トーワ」	0.28g	③	性状	白色の粉末と白色の粒を含む帯赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.8	102.9	101.6	105.1
	ジルテックドライシロップ1.25%	0.12g	③	性状	白色の粉末とドライシロップ剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.6	102.1	101.4	101.8
	オノンドライシロップ10%	0.25g	③	性状	白色の粉末と微黄色の顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.8	102.2	102.9	102.7
	プランルカストDS10%「トーワ」	0.25g	③	性状	白色の粉末と白色の顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.0	102.1	102.2	102.6
化学療法剤	タミフルドライシロップ3%	0.50g	③	性状	白色の粉末と白色の顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.1	99.1	102.3	103.7

(2) 飲料との配合
試験実施：2006 年 8 月

品名	配合量	試験項目		配合直後	1 日後	3 日後
天然水 (サントリー)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	浮遊、沈降	同左
			におい	−	変化なし	同左
		再分散性(回数)		2	6	7
		pH		10.78	10.71	10.69
		残存率（%）		100.0	101.8	103.9
麦茶 (和光堂)	10mL	性状	外観	黄褐色の懸濁液	沈降	同左
			におい	−	変化なし*	同左
		再分散性(回数)		2	7	7
		pH		10.74	10.79	10.80
		残存率（%）		100.0	101.1	103.8
アクエリアス	10mL	性状	外観	淡黄色の懸濁液	沈降	同左
			におい	−	変化なし	同左
		再分散性(回数)		2	4	2
		pH		10.39	10.45	10.44
		残存率（%）		100.0	103.2	101.9
おいしい牛乳 (明治乳業)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	沈降	同左
			におい	−	変化なし	同左
		再分散性(回数)		2	5	7
		pH		10.34	10.39	10.34
		残存率（%）		100.0	101.8	103.4

＊：直後より特異臭あり

(3) 食品との配合
試験実施：2006 年 8 月

品名	配合量	試験項目		配合直後	1 日後	3 日後
ミルクココア (明治乳業)	1g	性状	外観	白い粉末と茶色い粉末の混合物	同左	同左
			におい	−	変化なし	同左
		残存率（%）		100.0	100.4	106.0
プッチンプリン	5g	性状	外観	淡黄色の固体	同左	同左
			におい	−	変化なし	同左
		残存率（%）		100.0	101.4	100.7
アイス/バニラ味 (ハーゲンダッツ)	5g	性状	外観	淡黄白色の固体	同左	同左
			におい	−	わずかな変化あり	同左
		残存率（%）		100.0	104.9	100.5
おくすり服用ゼリー/リンゴ味 (和光堂)	5g	性状	外観	白色のゲル状物質	同左	同左
			におい	−	変化なし	同左
		残存率（%）		100.0	101.8	101.8
プチダノン/かぼちゃ&トマト	5g	性状	外観	淡黄白色の固体	同左	同左
			におい	−	変化なし	同左
		残存率（%）		100.0	99.2	102.6

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

26版－1