2020年9月改訂(第16版)　　日本標準商品分類番号：876149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方　クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」

CLARITHROMYCIN TABLETS FOR PEDIATRIC 50 mg “TOWA”

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注1)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 日局 クラリスロマイシン50mg(力価)含有
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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年　3月　10日 薬価基準収載年月日：2013年　6月　21日 販売開始年月日：2006年　7月　7日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター フリーコール 0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2020年9月改訂(第16版、効能・効果に関連する使用上の注意の項等)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医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://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.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

２．ＩＦとは

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

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

［IF の様式］

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

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

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

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

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

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

［IF の発行］

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

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

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

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

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

４．利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月)

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名(命名法) 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
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 5
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 7
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 8
7．溶出性 9
8．生物学的試験法 12
9．製剤中の有効成分の確認試験法 12
10．製剤中の有効成分の定量法 12
11．力価 12
12．混入する可能性のある夾雑物 12
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 12
14．その他 12

Ⅴ．治療に関する項目 13
1．効能・効果 13
2．用法・用量 13
3．臨床成績 14

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 15
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目 16
1．血中濃度の推移・測定法 16
2．薬物速度論的パラメータ 17
3．吸　　収 17
4．分　　布 17
5．代　　謝 18
6．排　　泄 18
7．トランスポーターに関する情報 19
8．透析等による除去率 19

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 20
1．警告内容とその理由 20
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 20
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 20
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 20
5．慎重投与内容とその理由 20
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 21
7．相互作用 21
8．副作用 26
9．高齢者への投与 29
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 29
11．小児等への投与 29
12．臨床検査結果に及ぼす影響 29
13．過量投与 29
14．適用上の注意 29
15．その他の注意 30
16．その他 30

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 31
1．薬理試験 31
2．毒性試験 31

Ⅹ．管理的事項に関する項目 32
1．規制区分 32
2．有効期間又は使用期限 32
3．貯法・保存条件 32
4．薬剤取扱い上の注意点 32
5．承認条件等 32
6．包装 32
7．容器の材質 32
8．同一成分・同効薬 33
9．国際誕生年月日 33
10．製造販売承認年月日及び承認番号 33
11．薬価基準収載年月日 33
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 34
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 35
14．再審査期間 35
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 35
16．各種コード 35
17．保険給付上の注意 36

ＸⅠ．文　　献 37
1．引用文献 37
2．その他の参考文献 37

ＸⅡ．参考資料 37
1．主な外国での発売状況 37
2．海外における臨床支援情報 37

ＸⅢ．備　　考 37
その他の関連資料 37

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

クラリスロマイシン錠はマクロライド系抗生物質製剤であり、本邦では 1991 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、リクモース錠小児用 50mg 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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2006 年 3 月に承認を取得、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小児用 50mg「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・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」は、クラリスロマイシン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、マイコプラズマ属による、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、百日咳に対しては、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、また、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)症に対しては、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、悪心、嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢、好酸球増多、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等が報告されている。また、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として、下痢、肝機能異常等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。QT 延長、心室頻拍(Torsades de pointes を含む)、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑、PIE 症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、IgA 血管炎、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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小児用 50 mg「トーワ」

(2) 洋　　名

CLARITHROMYCIN TABLETS FOR PEDIATRIC 50 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「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)

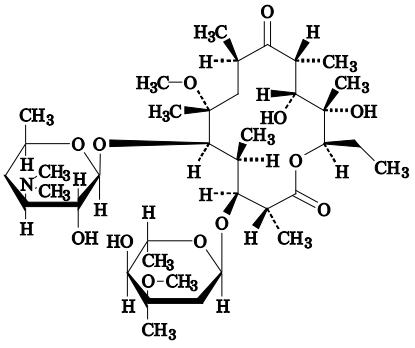
(2) 洋　　名(命名法)

Clarithromycin (JAN、INN)

(3) ステム

-mycin：*streptomyces* 属の産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{38}H_{69}NO_{13}$

分子量：747.95

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：CAM

７．ＣＡＳ登録番号

81103-11-9

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
アセトン	10mL 以上　30mL 未満	やや溶けやすい
クロロホルム	10mL 以上　30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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

p*K*a：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〔α〕$_{D}^{20}$：－87～－97°（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

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(10^5lux)、25℃、24 時間で 10%分解する。

３．有効成分の確認試験法

日局「クラリスロマイシン」の確認試験による

４．有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形の区別		フィルムコーティング錠		
性状		白色のフィルムコーティング錠		
識別コード	本体	Tw713		
	包装			
外形		表 	裏 	側面 
錠径(mm)		6.1		
厚さ(mm)		3.0		
質量(mg)		85		

(2) 製剤の物性

硬度	70N(7.1kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 クラリスロマイシン 50mg(力価)を含有する。

(2) 添　加　物

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	リン酸水素 Ca 水和物、メタケイ酸アルミン酸 Mg
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

(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

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験 [1)]

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	適合	同左
水分(%)	1.9～2.2	4.1
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(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)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 [2)]

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

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」に準じて試験を実施した。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

■目的

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1)試験概要

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2)保存条件

保存条件：室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器：密栓した無色ガラス製容器

(3)試験方法

1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2) におい：においを確認

3) 含量（残存率）：液体クロマトグラフィー

(4)測定時点

配合直後、3 時間後

(5)測定回数

各試験 1 回（n=1）とした（含量（残存率）のみ 1 回（n=3））。

(6)配合割合

クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
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
		残存率（%）		100.0	99.9

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法 [3)]

クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたクラリスロマイシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

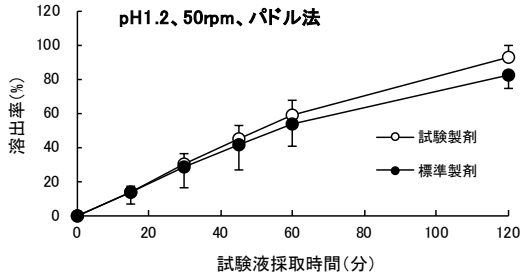
方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：pH6.0の0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 生物学的同等性試験 [4)]

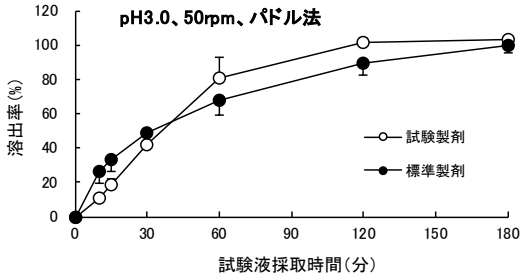
「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

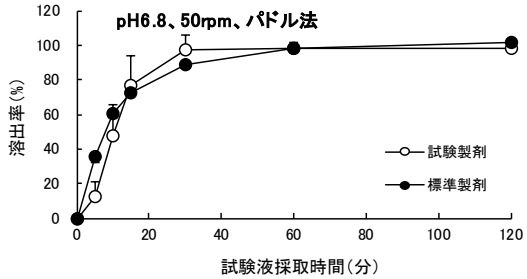
試 験 液 ： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、50mg



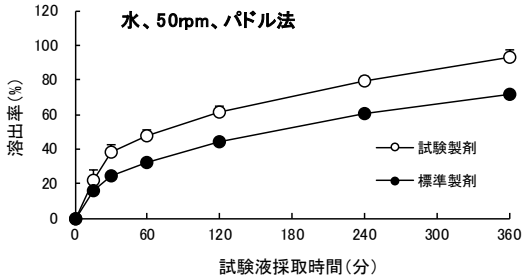
時間(分)	0	15	30	45	60	120
試験製剤	0	13.5	29.8	45.1	58.9	92.7
標準偏差	0	3.41	5.89	7.60	8.89	6.87
標準製剤	0	13.4	28.2	41.6	53.9	82.1
標準偏差	0	7.26	12.27	14.66	13.49	8.05



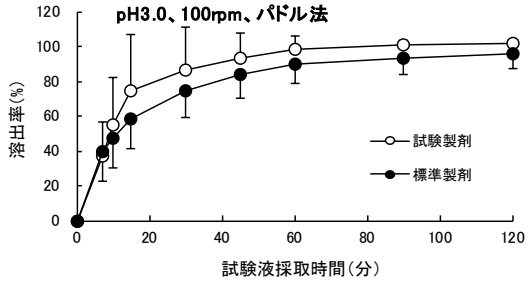
時間(分)	0	10	15	30	60	120	180
試験製剤	0	10.5	18.7	42.0	80.6	101.8	102.8
標準偏差	0	2.00	3.27	8.17	12.53	1.82	2.36
標準製剤	0	25.9	33.6	48.6	67.9	89.2	99.6
標準偏差	0	6.12	6.91	8.08	9.01	7.13	4.05



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	12.3	47.4	76.9	97.5	98.1	97.9
標準偏差	0	8.55	18.52	16.54	8.24	3.29	2.75
標準製剤	0	35.3	60.7	72.2	88.7	97.9	101.9
標準偏差	0	3.19	2.44	2.21	1.66	2.15	1.77



時間(分)	0	15	30	60	120	240	360
試験製剤	0	21.8	38.2	47.8	61.2	78.9	93.2
標準偏差	0	5.67	3.88	2.85	3.46	3.33	3.74
標準製剤	0	15.7	24.1	32.3	43.8	60.2	71.9
標準偏差	0	0.81	1.00	1.22	1.03	1.31	1.34



時間(分)	0	7	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	36.8	55.2	74.4	86.6	93.6	98.2	101.1	101.3
標準偏差	0	20.14	27.16	32.71	24.45	14.21	7.93	1.97	1.75
標準製剤	0	39.6	47.6	57.9	74.4	83.5	89.4	93.5	96.0
標準偏差	0	17.44	17.46	17.01	15.15	12.94	10.49	9.86	8.89

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、50mg）	クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	45 分	41.6	45.1	3.5	適
		120 分	82.1	92.7	10.6	
	pH3.0	15 分	33.6	18.7	－14.9	適
		120 分	89.2	101.8	12.6	
	pH6.8	10 分	60.7	47.4	－13.3	適
		30 分	88.7	97.5	8.8	
	水	60 分	32.3	47.8	15.5	不適
		360 分	71.9	93.2	21.3	
100rpm	pH3.0	7 分	39.6	36.8	－2.8	適
		45 分	83.5	93.6	10.1	

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、水(各 50 rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2：120 分、水：360 分)以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

〔pH3.0(50 rpm、100 rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が 30 分以降に 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

〔pH6.8(50 rpm)〕

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合しなかったため、クラリスロマイシン錠小児用 50mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等ではない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、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ている。

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「クラリスロマイシン錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「クラリスロマイシン錠」の定量法による

11. 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。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

1. 一般感染症

＜適応菌種＞

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属

＜適応症＞

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳

2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(ＭＡＣ)症

＜適応菌種＞

本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(ＭＡＣ)

＜適応症＞

後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(ＭＡＣ)症

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」[5)]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．用法・用量

1. 一般感染症

通常、小児にはクラリスロマイシンとして１日体重１kgあたり 10～15 mg（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 15 mg（力価）を２～３回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(ＭＡＣ)症

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 15 mg（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 400 mg）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 400 mg分２投与することにより、通常２～５日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は２～３週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に２～３週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレ

ジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など) への変更が必要である。
4) 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン[6]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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アジスロマイシン、エリスロマイシン、キタサマイシン、ジョサマイシン、スピラマイシン、テリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキタマイシン、ロキシスロマイシン

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [7)]

細菌の 70S リボソームの 50S サブユニットと結合し、たん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、レンサ球菌属等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等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、ブドウ球菌属等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

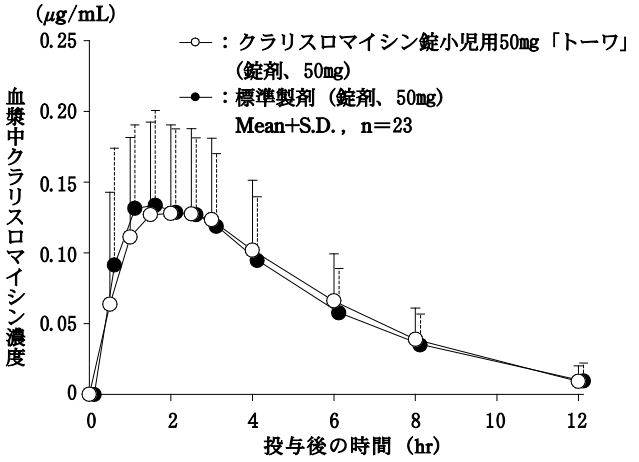
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [8)]

クラリスロマイシン錠小児用 50 ㎎「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠(クラリスロマイシンとして 50 ㎎(力価))健康成人男子(n＝23)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{12} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン錠小児用50mg「トーワ」(錠剤、50mg)	0.7906±0.3515	0.1557±0.0577	2.04±1.43	2.4596±0.3425
標準製剤(錠剤、50mg)	0.7776±0.3432	0.1637±0.0664	1.33±0.90	2.8171±1.0888

(Mean±S.D.，n＝23)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数 [8)]

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

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸　　収

該当資料なし

4．分　　布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

CYP 3A により代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

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、スボレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ)、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（用量漸増期）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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」[5]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。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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 400 mg）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 400 mg分２投与することにより、通常２～５日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は２～３週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に２～３週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など）への変更が必要である。
4) 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン[6]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。

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)、心室細動を起こすことがある。(「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

該当しない

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起こすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル ブリリンタ	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	

イブルチニブ 　イムブルビカ	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
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（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。	

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

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

ベンゾジアゼピン系薬剤 　CYP3A で代謝される薬剤 　　トリアゾラム 　　ミダゾラム 　　等 非定型抗精神病薬 　CYP3A で代謝される薬剤 　　クエチアピンフマル酸塩 　　等 ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 　CYP3A で代謝される薬剤 　　ニフェジピン 　　ベラパミル塩酸塩 　　等 リオシグアト ジエノゲスト ホスホジエステラーゼ 5 阻害剤 　シルデナフィル 　クエン酸塩 　タダラフィル 　　シアリス 　　ザルティア 　等 クマリン系抗凝血剤 　ワルファリンカリウム ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 フェンタニル/フェンタニルクエン酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	

ベネトクラクス（維持投与期）	ベネトクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネトクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	
抗凝固剤 CYP3A で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤 アピキサバン リバーロキサバン P-糖蛋白質で排出される薬剤 ダビガトランエテキシラート エドキサバントシル酸塩水和物	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A 及び P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝及び排出が阻害される。
		本剤の P-糖蛋白質に対する阻害作用により、左記薬剤の排出が阻害される。
イトラコナゾール HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル 等	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤と左記薬剤の CYP3A に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

リファブチン エトラビリン	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。 また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。 異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。 また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン エファビレンツ ネビラピン	本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇する可能性がある。本剤の作用が減弱する可能性があるので、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

８．副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

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）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

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

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

(3) その他の副作用

その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹[注2)]、そう痒感
精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚[注2)]、失見当識[注2)]、意識障害[注2)]、せん妄[注2)]、躁病[注2)]、眠気、振戦[注2)]、しびれ(感)[注2)]、錯感覚
感覚器	味覚異常(にがみ等)、耳鳴[注2)]、聴力低下[注2)]、嗅覚異常[注2)]
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2)]、胸やけ、口渇、歯牙変色[注2)]
血液	好酸球増多
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
筋・骨格	筋肉痛[注2)]
その他	けん怠感、浮腫、カンジダ症[注2)]、動悸[注2)]、発熱、CK(CPK)上昇[注2)]、脱毛、頻尿、低血糖[注2)]

注２）あらわれた場合には投与を中止すること。

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）症を対象とした試験で認められた副作用

	頻度不明
精神神経系	不眠症、頭痛、めまい、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病

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

(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

添付文書より抜粋

【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）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹[注2)]、そう痒感

注２）あらわれた場合には投与を中止すること。

９．高齢者への投与

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

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。
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（15～150 mg/kg/日）及び CD-1 系マウス（15～1,000 mg/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(35～70 mg/kg/日)において、母動物に毒性があらわれる 70 mg/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。
2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の女性には、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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
(1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
(2) *in vitro* 抗菌力の検討において、クラリスロマイシンとレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果（相乗ないし相加作用）が認められたとの報告がある。
2) **投与時**：健常人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、クラリスロマイシン製剤の吸収が低下するとの報告がある。
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。]

15. **その他の注意**
該当しない

16. **その他**
該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(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：処方箋医薬品[注1)]

注１）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．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱に記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP 包装	100 錠、500 錠

７．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

８．同一成分・同効薬

同一成分：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、
クラリスロマイシン錠 200mg「トーワ」、クラリスロマイシン DS 小児用 10%「トーワ」

同効薬：アジスロマイシン、エリスロマイシン、キタサマイシン、ジョサマイシン、
スピラマイシン、テリスロマイシン、ミデカマイシン、ロキタマイシン、
ロキシスロマイシン

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	承認番号	備考
2006 年 3 月 10 日	21800AMZ10192000	
2013 年 2 月 15 日	22500AMX00574000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2006 年 7 月 7 日	
2013 年 6 月 21 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量追加年月日：2009 年 10 月 27 日

内容：以下の下線部分を変更又は追加した。

	旧	新
効能・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	１．一般感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属 ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳 ２．後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) ＜適応症＞ 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症

	旧	新
用法・用量	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 当たり 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。	１．一般感染症 通常､小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 10～15mg(力価)を 2～3 回に分けて経口投与する。 レジオネラ肺炎に対しては、1 日体重 1kg あたり 15mg(力価)を 2～3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ２．後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症 通常､小児にはクラリスロマイシンとして 1 日体重 1kg あたり 15mg(力価)を 2 回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

＿＿＿＿部　追加
＿＿＿＿部　変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。
ただし、Ⅷ．4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由の項に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
117528801	6149003F1015 （統一名） 6149003F1210 （個別）	622746100 （統一名） 621752801 （個別）

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文　　献

１．引用文献

1）東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
2）東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
3）東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
4）東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
5）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
6）Griffith，D.E.，et al.：Am.J.Respir.Crit.Care Med.，175，367，2007
7）第十五改正日本薬局方解説書，C-1128，2006
8）新井　俊彦ほか：医学と薬学，55(3)，395，2006
9）厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

２．その他の参考文献

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

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

16版－1