2023年5月改訂（第9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200mg「NP」

CLARITHROMYCIN TABLETS

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日本薬局方　クラリスロマイシン　　200mg（力価）
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年　1月 14日 薬価基準収載年月日：2011年　6月 24日 発売年月日　　　　：2011年　6月 24日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL:0120-226-898　FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本ＩＦは2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

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（https://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，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

クラリスロマイシンは、エリスロマイシンの修飾によって合成された半合成マクロライド系抗生物質製剤であり[1)]、本邦では1991年に上市されている。

クラリスロマイシンを200mg(力価)含有するクラリスロマイシン錠200mg「NP」は、ニプロファーマ㈱が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31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、2011年1月に承認を取得、2011年6月に販売を開始した。2011年8月に、効能・効果に「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」が、2013年6月には、効能・効果に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」が追加された。その後、2014年2月には、製造販売承認をニプロ㈱が承継した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

○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、タンパク合成を阻害することにより、抗菌作用を発揮する。[1)]

○本剤はブドウ球菌属、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、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。[1)]

○臨床的には、これら上記の細菌による諸種感染症（効能・効果参照）に対し、有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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あらわれることがある（頻度不明)。

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「NP」

（２）洋　　　名：CLARITHROMYCIN TABLETS

（３）名称の由来：有効成分であるクラリスロマイシンに剤形及び含量を記載し、NIPROから「NP」を付した。

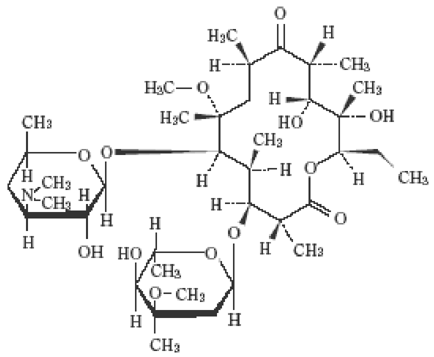
２．一般名

（１）和　名（命名法）：クラリスロマイシン（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Clarithromycin（JAN）

（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）

(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。

本品は無臭である。[1)]

（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 [2)]

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℃

（５）酸塩基解離定数 [2)]

pKa=8.48

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値 [1)]

旋光度：$[\alpha]_{D}^{20}$：−96～−106°

（脱水物に換算したもの 0.25g、アセトン、25mL、100mm）。

水分：2.0％以下（0.5g、容量滴定法、直接滴定）。

強熱残分：0.1％以下（2g）。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法 [1)]

日本薬局方の医薬品各条の「クラリスロマイシン」確認試験法による。

４．有効成分の定量法 [1)]

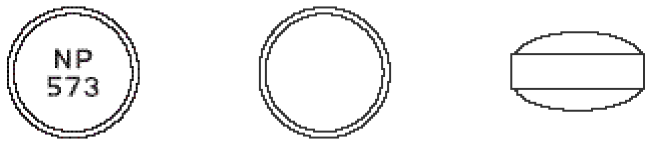
日本薬局方の医薬品各条の「クラリスロマイシン」定量法による。

１．剤形

（１）剤形の区別，外観及び性状

1)区別：錠剤（フィルムコーティング錠）

2)外観及び性状：下記表に記載

販　売　名		クラリスロマイシン錠200mg「NP」
外　　　形		
形　　　状		白色のフィルムコーティング錠
大きさ	直径（mm）	8.7
	厚さ（mm）	5.4
	重量（mg）	250
識別コード		NP-573

（２）製剤の物性：該当資料なし

（３）識別コード：上記表に記載

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量

1錠中　日本薬局方　クラリスロマイシン　200mg（力価）

（２）添加物

クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート 80、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

（３）その他

該当しない

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

加速試験[3)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP 包装：包装形態（ポリプロピレン・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色のフィルムコート錠）	適　合	適　合	適　合	適　合
確認試験	適　合	適　合	適　合	適　合
溶出試験	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（93.0～107.0%）	99.8～100.3	99.3～100.1	100.7～101.3	99.7～100.9

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、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。

無包装状態での安定性[4)]

試験項目：性状、含量、硬度、溶出性

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・気密容器	3 カ月	変化なし
湿度	75±5%RH／25±1℃	遮光・開放	3 カ月	［硬度］103.9N→58.8N へ低下（規格内）
光	60 万 lx・hr	透明・気密容器		［性状］微黄色に変化［含量］99.3%→96.0%へ低下［硬度］103.9N→69.6N へ低下（いずれも規格内）

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）

該当資料なし

７．溶出性[5)]

溶出挙動における類似性

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号」）

試験方法　　　：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37±0.5℃

試験液の量　：900mL

試験液　　　：pH1.2＝日本薬局方溶出試験第 1 液
pH3.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8＝日本薬局方溶出試験第 2 液
水

試験液の種類：回転数 50rpm の場合　　pH1.2、3.0、6.8 及び水
回転数 100rpm の場合　　pH6.8

判定基準　　　:試験製剤の平均溶出率を､標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下のいずれかの基準に適合するとき、溶出挙動が類似しているとする。

1)標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：
試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において､試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②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 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。又は f2 関数の値は 45 以上である。

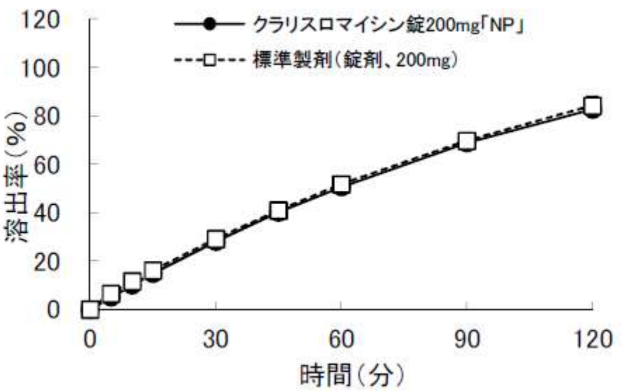
③上記以外の場合：
標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

2)標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合

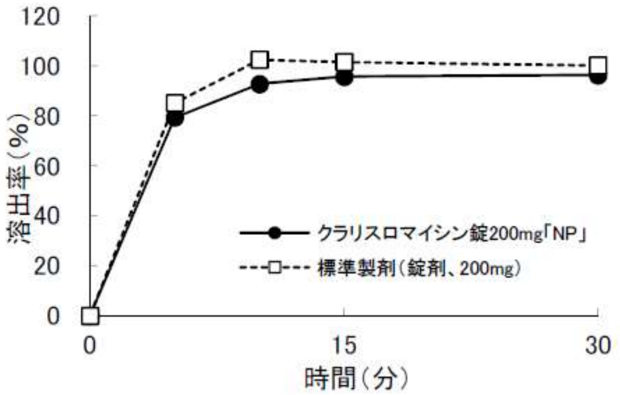
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。

試験結果　　　：各試験条件においてクラリスロマイシン錠 200mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

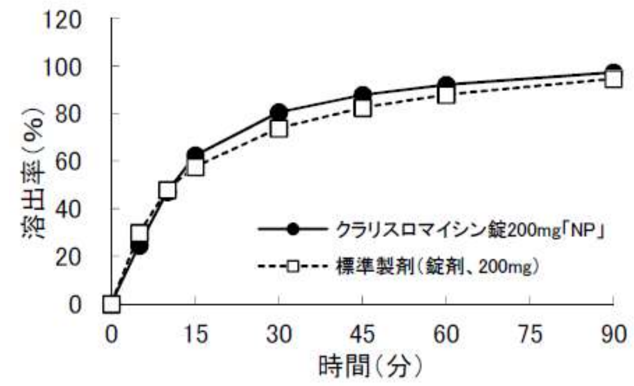
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



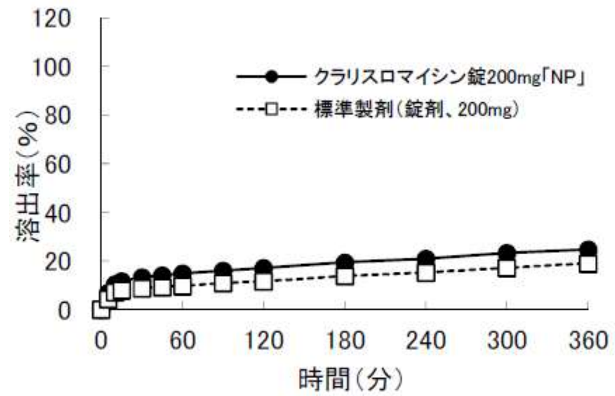
試験液 pH3.0 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=12)



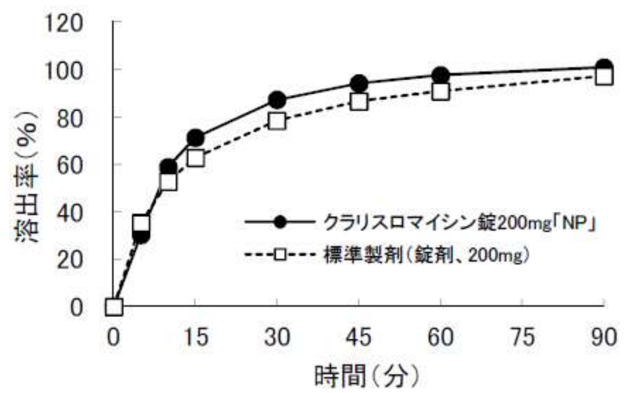
試験液 pH6.8 における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 水における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



試験液 pH6.8（100rpm）における平均溶出曲線（mean±S.D.、n=12）



〈公的溶出規格への適合〉

方法　　：日本薬局方 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

試験結果：30 分以内に 75％以上溶出した。

クラリスロマイシン錠 200mg「NP」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。

８. 生物学的試験法[6)]

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いて測定する。

９. 製剤中の有効成分の確認試験法[7)]

日本薬局方の医薬品各条の「クラリスロマイシン錠」確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法[7)]

日本薬局方の医薬品各条の「クラリスロマイシン錠」定量法による。

11. 力価[1)]

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

該当資料なし

14. その他

該当しない

１．効能又は効果

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、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

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

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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

1. 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」[8)]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。

２．用法及び用量

1. 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 400 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。

2. 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。

3. 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。

〈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[9)]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。

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。

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

該当資料なし

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

マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、アジスロマイシン水和物　等）

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[1)]

細菌の 70S リボソームの 50S サブユニットと結合し、タンパク合成を阻害することにより、抗菌作用を発揮する。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属などの好気性グラム陽性菌、ブランハメラ・カタラーリス、インフルエンザ菌、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

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[5)]

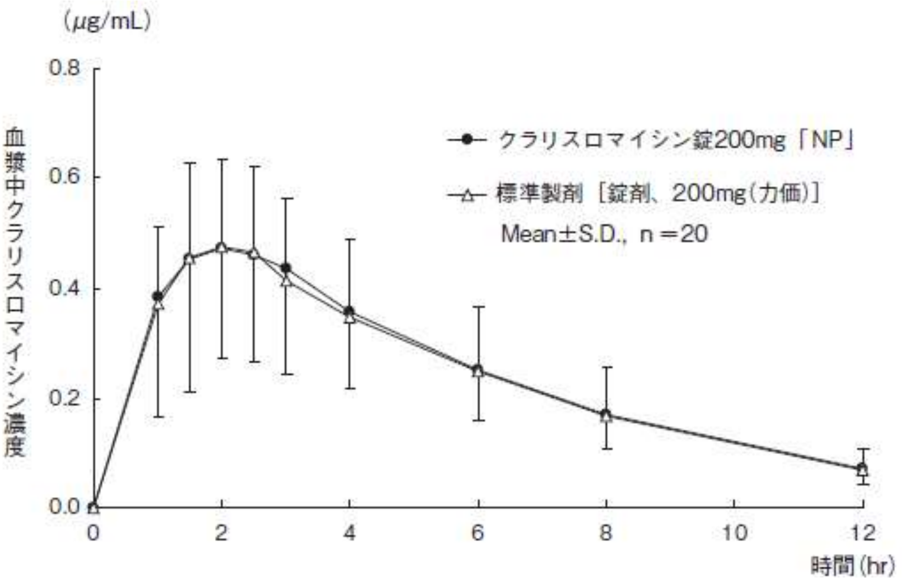
健康成人男子に、クラリスロマイシン錠200mg「NP」を1錠［クラリスロマイシンとして200mg（力価)、n=20］絶食時に経口投与した時のTmaxは約2.05時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[5)]

生物学的同等性試験ガイドライン

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日一部改正 医薬審発第 786 号」)

クラリスロマイシン錠 200mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 1 錠[クラリスロマイシンとして 200mg（力価）]を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ($AUC_{0\to12hr}$、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 12hr}$ (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
クラリスロマイシン錠200mg「NP」	2.996±1.135	0.514±0.223	2.05±0.58	3.60±0.81
標準製剤［錠剤、200mg（力価）］	2.947±1.179	0.490±0.165	2.03±0.41	3.51±0.85

(Mean±S.D.,n=20)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに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

健康成人単回経口投与

投与量	200mg［200mg（力価）×1錠、n=20］
kel（/hr）	0.2003±0.0383

(Mean±S.D.)

（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

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。

〈参考〉

動物試験（ラット）の乳汁中濃度は、血中濃度の約 2.5 倍で推移した。

（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[2)]

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する。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

本剤は CYP3A によって代謝される。

（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、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、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫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（torsade 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

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。

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（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（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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期） （ベネクレクスタ）	腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 （ラツーダ）	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）	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）	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）	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。	

（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、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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベンゾジアゼピン系薬剤： CYP3A で代謝される薬剤 ・トリアゾラム ・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**	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。	

<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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
アベマシクリブ
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</td><td>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。</td><td rowspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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</td><td rowspan="2">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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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</td><td>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。</td></tr>
</table>

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、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（torsade de pointes を含む）、心室細動
QT 延長、心室頻拍（torsade 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。（「慎重投与内容とその理由」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[10)]

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

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

種類＼頻度	頻度不明
過　敏　症	発疹[注1)]、そう痒感
精神神経系	めまい、頭痛、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、不眠
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、口渇、口腔内びらん[注1)]、胸やけ、歯牙変色[注1)]、舌変色
血　　液	好酸球増多
肝　　臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
筋・骨格	筋肉痛[注1)]
そ　の　他	倦怠感、浮腫、カンジダ症[注1)]、発熱、動悸[注1)]、CK（CPK）上昇[注1)]、脱毛、頻尿、低血糖[注1)]

注 1）あらわれた場合には投与を中止すること。

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

種類＼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、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、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、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

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

種類＼頻度	頻度不明
過敏症注2)	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、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、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

注 2) このような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

「2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5.慎重投与内容とその理由」の項

「8.副作用」の項　を参照。

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)動物試験で、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。

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、動物試験（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

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、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。

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。

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

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、^{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。

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（「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

〈参考〉

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照。

（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：	クラリスロマイシン錠 200mg「NP」	処方箋医薬品[注4)]
有効成分：	日本薬局方　クラリスロマイシン	該当しない

注 4）注意－医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「4.製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（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」の「14.適用上の注意」の項を参照。

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

100 錠（PTP）

７．容器の材質

ポリプロピレン、アルミ箔

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「NP」（ニプロ）、クラリシッド錠 200mg（日本ケミファ）、クラリス錠 200（大正製薬）　他

同　効　薬：マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン、アジスロマイシン水和物）　等

９．国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日

承認番号　　　　　：22300AMX00281000

［注]2014 年 2 月 28 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

2011 年 6 月 24 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

○「効能又は効果」の追加

一部変更承認年月日：2011 年 8 月 23 日

〈効能又は効果〉「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」の追加

○「効能又は効果」の追加

一部変更承認年月日：2013 年 6 月 18 日

〈効能又は効果〉「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の追加

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算コード
クラリスロマイシン錠 200mg「NP」	120794101	6149003F2011 (6149003F2216)	622079401

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1)第十八改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-1597(2021)

2)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 213(2021)

3)ニプロ㈱社内資料：安定性（加速）試験

4)ニプロ㈱社内資料：安定性（無包装状態での安定性）試験

5)ニプロ㈱社内資料：生物学的同等性（溶出、血漿中濃度測定）試験

6)抗菌性物質医薬品ハンドブック 2000（じほう） Ⅰ-324(2000)

7)第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-1605 (2021)

8)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

9)Griffith,D.E.,et al.：Am.J.Respir.Crit.Care Med.,175：367,2007

10)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

11)ニプロ㈱社内資料：安定性(粉砕後の安定性)試験

12)ニプロ㈱社内資料：簡易懸濁法試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

1)動物試験で、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。

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、動物試験（ラット）の乳汁中濃度は、血中濃度の約 2.5 倍で推移した。

	分類
オーストラリアの分類 （Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3（2021 年）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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

粉砕後の安定性[11)]

試験項目：含量 残存率（%）

保存条件 保存形態	試験項目	開始時	2 週間	4 週間
室内散光下 シャーレ開放	含量 （残存率（%））	99.3% (100.0%)	98.5% (99.2%)	99.5% (100.2%)

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[12)]

試験方法：シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55℃の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

試験条件:

【水（約 55℃）】

錠剤 1 個を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある

－：簡易懸濁法対象外

【破壊→水（約 55℃）】

錠剤 1 個を粉砕後、湯（約 55℃）20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある

－：安定性により破壊できない錠剤

判定方法:

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2：錠剤のコーティングを粉砕、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過。

条 1：条件付通過。経鼻チューブサイズにより通過の状況が異なる。

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない。

試験結果

適否	通過サイズ	湯(約 55℃)		粉砕→湯(約 55℃)	
		5 分	10 分	5 分	10 分
適 1	8Fr.	○			

２. その他の関連資料

該当資料なし

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

2305PI-9I