

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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「フェルゼン」 CLARITHROMYCIN Tablets

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 200mg（力価）を含有
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： 2018年8月15日 薬価基準収載年月日： 2018年12月14日 発売年月日： 2018年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL：03-6368-5160、FAX：03-3580-1522 医療関係者向けホームページ https://www.feldsenpharma.co.jp

本 IF は 2021 年 8 月改訂（第 5 版）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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp>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.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に審査・検討することとした。

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

2. IFとは

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

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

〔IF の様式〕

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	16
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	19
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	19
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	20
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	20
7. CAS登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	21
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	21
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	22
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
4. 有効成分の定量法	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 剤形	6	5. 慎重投与内容とその理由	22
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7	7. 相互作用	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	29
8. 生物学的試験法	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	13. 過量投与	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	30
11. 力価	11	15. その他の注意	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	31
14. その他	11	1. 薬理試験	31
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	31
1. 効能又は効果	12		
2. 用法及び用量	13		
3. 臨床成績	14		

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. 効能又は効果追加，用法及び用量変更 等追加の年月日及びその内容	33
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	33
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	34
X I. 文献	35
1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35
X II. 参考資料	36
1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36
X III. 備考	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はマクロライド系抗生物質であり、本邦では1991年6月に上市されている。クラリスロマイシン錠200mg「フェルゼン」は、株式会社フェルゼンファーマが後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（1999年4月8日）に基づき規格および試験方法が設定され、その後、加速試験、生物学的同等性試験等で得られた成績に基づき申請を行い、2018年8月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、クラリスロマイシンを有効成分とする白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 本剤は、クラリスロマイシン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、マイコバクテリウム属、ヘリコバクター・ピロリに対し抗菌活性を示し、これらの細菌による感染症に対し適応を有している。（「V-1. 効能又は効果」を参照）
- (3) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、PIE症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、アレルギー性紫斑病、薬剤性過敏症症候群があらわれることがある。

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 「フェルゼン」

(2) 洋名

CLARITHROMYCIN Tablets 200mg [Feldsenf]

(3) 名称の由来

有効成分の一般名に剤形、含量および屋号（「フェルゼン」）を付して表記した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クラリスロマイシン（JAN）

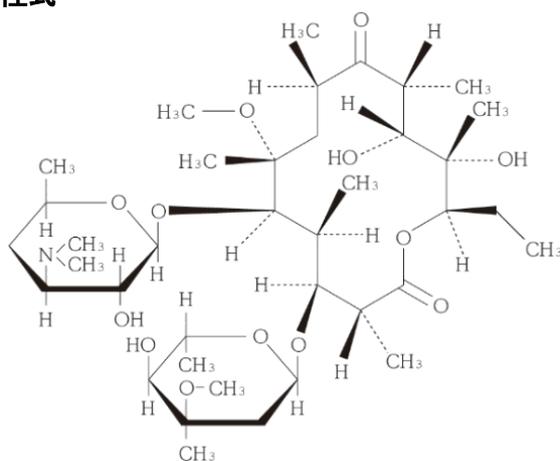
(2) 洋名（命名法）

Clarithromycin（JAN、INN）

(3) ステム

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：C₃₈H₆₉NO₁₃

分子量：747.95

5. 化学名 (命名法)

(2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-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

CAM

7. CAS登録番号

81103-11-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理学的性質

(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）また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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「クラリスロマイシン」の確認試験法による。

：(1) 呈色反応

(2) 赤外吸収スペクトル法

(3) 薄層クロマトグラフィー法

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「クラリスロマイシン」の定量法による。

: 液体クロマトグラフィー法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	外形		
		表	裏	側面
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	白色のフィルム コーティング錠			
		直径：8.7mm 厚さ：5.4mm 質量：250mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	識別コード
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	F13

※識別コードは、錠剤（オモテ面）に表示

(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錠中に、日局クラリスロマイシンを200mg（力価）含有する。

(2) 添加物

販売名	添加物
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	クロスポビドン、無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリソルベート 80、酸化チタン、ヒプロメロース、マクロゴール、カルナウバロウ

(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⁾

加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」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。

<試験条件>

40°C、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

<規 格>

性 状：白色のフィルムコーティング錠

確認試験：日局・医薬品各条の確認試験（呈色反応、赤外吸収スペクトル）に適合する。

質量偏差試験：日局・一般試験法（質量偏差試験）に適合する

溶出試験：日局・医薬品各条の溶出試験に適合する。

※ pH6.0・パドル法（50rpm）：30分間の溶出率は75%以上

水 分：7.0%以下

定 量：表示力価の93.0～107.0%

<結 果>

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性 状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
質量偏差試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験	適 合	適 合	適 合	適 合
水 分	適 合	適 合	適 合	適 合
定量試験	100.3%	99.0%	100.5%	100.2%
	99.9%	99.4%	100.8%	101.0%
	99.8%	100.3%	101.5%	99.9%

(3ロット、各ロットn=3)

(2) 無包装状態の安定性試験²⁾

【温度】

<試験条件> 40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

<結果>

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	10.6 (100.0%)	10.1 (95.3%)	9.8 (92.5%)	7.9 (74.5%)
溶出試験 (%)	92.1 98.4 95.2 94.2 93.0 93.5	98.6 96.1 98.1 95.5 96.2 96.1	92.2 92.5 92.6 96.0 95.0 98.1	98.3 97.7 97.1 101.5 97.3 100.0
定量試験 (%)	99.3 (100.0%)	93.7 (94.4%)	100.1% (100.8%)	98.7 (99.4%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【湿度】

<試験条件> 25±1℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

<結果>

試験項目	イニシャル	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	10.6 (100.0%)	7.3 (68.9%)	6.2 (58.5%)	6.0 (56.6%)
溶出試験 (%)	92.1 98.4 95.2 94.2 93.0 93.5	96.4 99.8 98.3 96.4 99.8 96.4	92.9 94.2 93.1 96.5 94.7 98.7	100.4 97.5 100.4 98.5 98.9 99.4
定量試験 (%)	99.3 (100.0%)	96.7 (97.4%)	100.7% (101.4%)	99.7% (100.4%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。硬度および定量試験の数値は平均値。

【光】

<試験条件> 温湿度：なりゆき条件、60万Lux・hr

<結果>

試験項目	イニシャル	60万Lux・hr
性状	白色の フィルムコーティング錠	色調変化（微黄色） ※規格内
硬度 (kg)	10.6 (100.0%)	7.1 (67.0%)
溶出試験 (%)	92.1 98.4 95.2 94.2 93.0 93.5	96.2 98.9 99.8 101.5 96.3 96.4
定量試験	99.3% (100.0%)	96.0 (96.7%)

※カッコ内は、試験開始時（イニシャル）を100.0%とした時の数値

※1ロット、硬度 n=10、溶出 n=6、定量 n=3。

硬度および定量試験の数値は平均値。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動における類似性】³⁾（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
：2001年5月31日付 医薬審発第786号」）

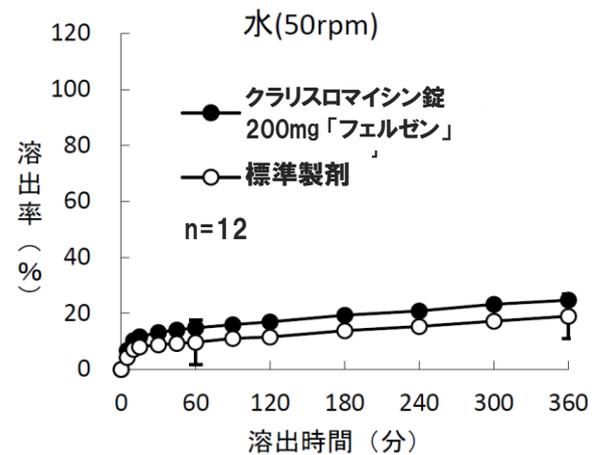
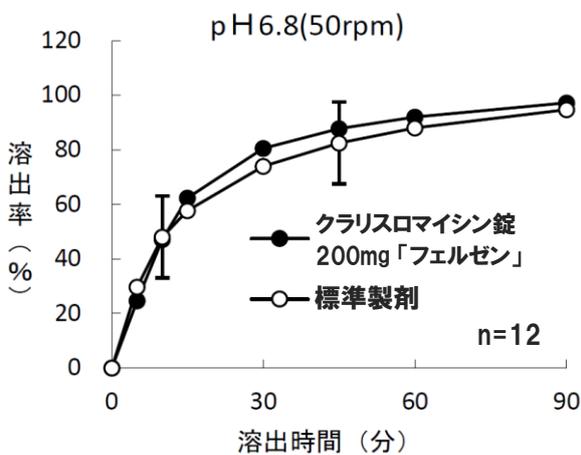
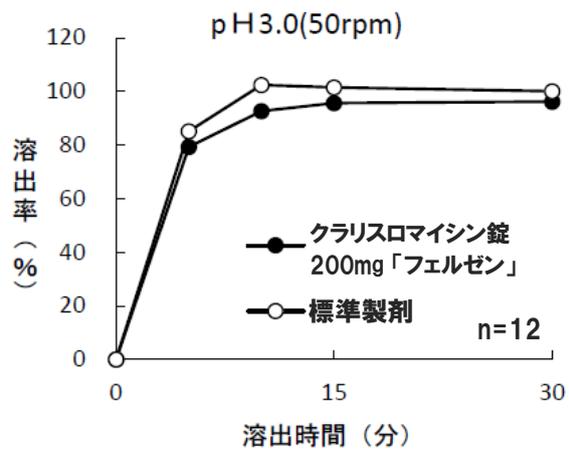
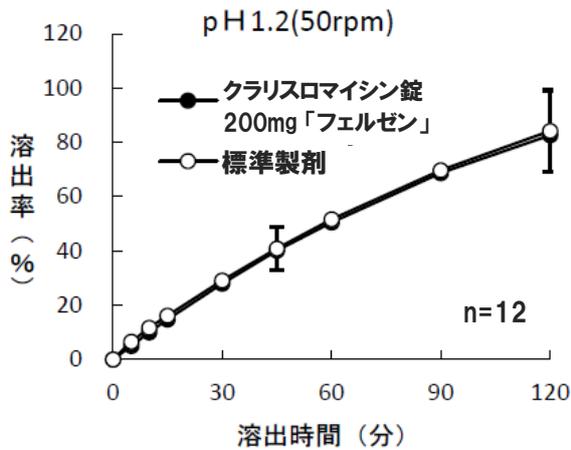
<試験条件>

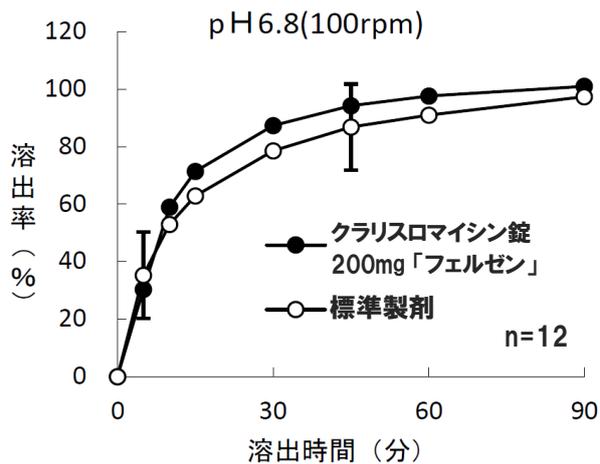
試験法	日局 溶出試験法（パドル法）
試験液量	900mL（温度：37±0.5℃）
試験液	pH1.2：日本薬局方溶出試験第1液 PH3.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液 pH6.8：日本薬局方溶出試験第2液 水：日本薬局方精製水
回転数	50rpm（pH1.2、3.0、6.8） 100rpm（pH6.8）

※標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了できる。

<判定基準>

pH1.2 / 50rpm	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（45分）、および規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%および±15%の範囲にある。
pH3.0 / 50rpm	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
pH6.8 / 50rpm	標準製剤の平均溶出率が40%および85%付近の適当な2時点（10分および45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。
水 / 50rpm	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（60分）、および規定された試験時間（360分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
pH6.8 / 100rpm	標準製剤の平均溶出率が40%および85%付近の適当な2時点（5分および45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。





【公的溶出規格への適合】

クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」は、日本薬局方医薬品各条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。

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」の確認試験法による。

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

クラリスロマイシン ($C_{38}H_{69}NO_{13}$) としての量を重量 (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（ブランハマセラ）・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³⁾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 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。

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）およ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）症およ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⁴⁾等を参考に併用療法を行うこと。
3. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。

疾患名	投与期間
肺MAC症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と定期的な検査を行うことが望ましい。また、再発する可能性があるため治療終了後においても定期的な検査が必要で

	ある。
後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC症	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継続投与 すべきである。

4. 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2～5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2～3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2～3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速やかにレジオネラに有効な注射剤（キノロン系薬剤など）への変更が必要である。
5. クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。
6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回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 また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. 臨床試験

(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：アジスロマイシン、エリスロマイシン、ジョサマイシン
スピラマイシン、ロキシスロマイシン など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

細菌の70Sリボソームの50Sサブユニットと結合し、蛋白質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、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、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、クラミジア属及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）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優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、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⁶⁾

クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」: 2.05 ± 0.58hr (Mean ± S.D., n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁶⁾

標準製剤またはクラリスロマイシン錠200mg 「フェルゼン」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のクラリスロマイシン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

被験者

: 事前の健康診断および臨床検査において臨床的に問題がないと判断された健康な成人男子志望者20名を被験者とした。

治験デザイン

: 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第786号 2001年5月31日）に準じ、非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。初めの入院期間を第I期、2回目の入院期間を第II期とし、第I期と第II期の間の休薬期間は6日間とした。

投与条件

: 12時間の絶食下の被験者に対して、1錠中に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 「フェルゼン」1錠、または標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与した。なお、投与4時間後までは絶食とした。

採血時点

: 第I期及び第II期ともに、投与前、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8および12時間後の計10時点とした。 ※採血量は1回につき10mLとした。

分析法

: HPLC法

結果：

薬物動態パラメータ

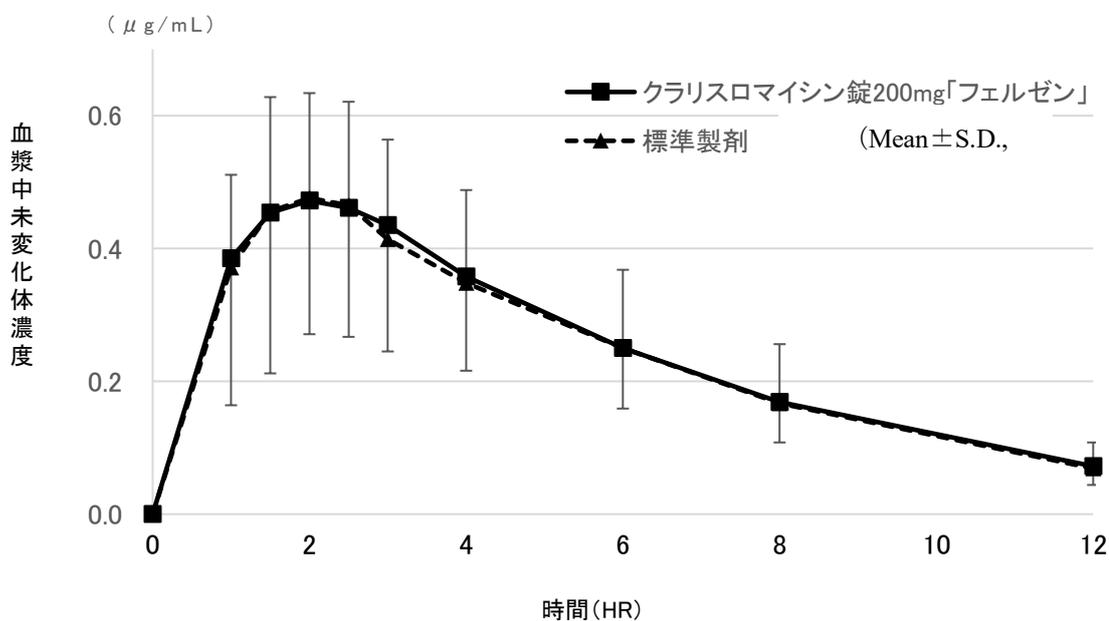
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」	3.00±1.14	0.51±0.22	2.05±0.58	3.60±0.81
標準製剤 (錠剤、200mg：力価)	2.95±1.18	0.49±0.17	2.03±0.41	3.51±0.85

(Mean±S.D., n=20)

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

試験製剤、標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

判定パラメータ	90%信頼区間
AUC _{0-12hr}	$\log(0.90) \sim \log(1.15)$
Cmax	$\log(0.91) \sim \log(1.14)$



※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**

「VIII-7. 相互作用」の項 参照

(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**

該当資料なし

(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) **血圧－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

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の (1) 参照

(3) 乳汁の移行性

該当資料なし

「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の (2) 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

「VIII-7. 相互作用」の項 参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシルカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
3. 肝臓また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）

2. 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

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

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方

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

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 CYP 3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	スボレキサントの血漿中濃度が顕著に上昇し、その作用が著しく増強するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
タダラフィル アドシルカ	左記薬剤のクリアランスが高度に減少し、その作用が増強するおそれがある。	
チカグレロル ブリリント	チカグレロルの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
イブルチニブ イムブルピカ	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。	
イブラゾジン塩酸塩 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(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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤の CYP 3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩 エドルミズ	アナモレリン塩酸塩の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強するおそれがある。	

(2) 併用注意とその理由

併用注意(注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報告されているので、ジゴキシ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ため、左記薬剤の血中濃度の推移等に注意し、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
アトルバスタチンカルシウム水和物 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 エブレノン エルトリブタン臭化水素酸塩	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるため、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバプタンの用量調節を特に考慮すること。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

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
カルシウム拮抗剤 (CYP3Aで代謝される薬剤) ニフェジピン、 ベラパミル塩酸塩 等 リオングアト ジェノゲスト ホスホジエステラーゼ5阻害剤 シルденаフィルクエン酸塩、 タダラフィル[シアリス、ザル ティア] 等 クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム 等 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	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等 の可能性があるため、異常が認められた場合 には、投与量の調節や中止等の適切な処置を 行うこと。 なお、トルバプタンにおいては、本剤との併用 は避けることが望ましいとされており、やむを得 ず併用する場合においては、トルバプタンの用 量調節を特に考慮すること。	本剤の CYP3A に対する阻 害作用により、左記薬剤 の代謝が阻害される。
ベネトクラクス(再発又は難 治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を 含む)の 維持投与期、急性骨 髄性白血病)	ベネトクラクスの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 等の可能性があるため、異常が認められた場 合には、投与量の調節や中止等の適切な処置 を行うこと。	本剤の CYP3A 及びP-糖 蛋白質に対する阻害作用 により、左記薬剤の代謝及 び排泄が阻害される。
イトラコナゾール HIVプロテアーゼ阻害剤 [サキナビルメシル酸塩、リ 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 CYP3A4 に対する 阻害作用により、左記薬 剤の代謝が阻害される。 また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作 用により、本剤の代謝が 促進される。
リファンピシン エファビレンツ ネビラピン	本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代 謝物の血中濃度が上昇する可能性がある。本 剤の作用が減弱する可能性があるため、投与 量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	左記薬剤の CYP3A4 に対 する誘導作用により、本 剤の代謝が促進される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）を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、ALP 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(頻度不明)**：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⁷⁾**：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

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)} 、痒痒感
精神神経系	めまい、頭痛、不眠、幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、眠気、振戦 ^{注)} 、しびれ(感) ^{注)} 、錯感覚
感 覚 器	味覚異常(にがみ等)、耳鳴 ^{注)} 、聴力低下 ^{注)} 、嗅覚異常 ^{注)}
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)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注)}
血 液	好酸球増多
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P の上昇
筋・骨格	筋肉痛 ^{注)}
そ の 他	けん怠感、浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、CK (CPK) 上昇 ^{注)} 、脱毛、頻尿、低血糖 ^{注)}

注) 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

	頻度不明
精神神経系	不眠症、頭痛、めまい、激越、神経過敏症、感覚異常、痙攣、妄想、幻覚、運動過多、躁病反応、偏執反応、末梢神経炎、精神病
感 覚 器	味覚減退、味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎
皮 膚	発疹、痒痒感、斑状丘疹状皮疹、瘡瘡、帯状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗
消 化 器	下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、逆流性食道炎、鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色
血 液	白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、骨髓機能不全
肝 臓	肝機能異常、 γ -GTP、Al-P、AST(GOT)、ALT(GPT) の上昇、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

◆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

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態
消 化 器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎、口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振
血 液 ^{注)}	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)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP、Al-P、ビリルビンの上昇
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、けん怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) 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。あらわれた場合には投与を中止すること。

(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方法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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）

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

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

その他の副作用

過敏症：発疹^{注)}、痒痒感 注)あらわれた場合には投与を中止すること。

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

過敏症^{注)}：発疹、痒痒 注)このような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、妊婦また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）および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）およ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）およ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

低出生体重児およ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

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事が望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
 - 1) 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
 - 2) *in vitro* 抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシンまたはシプロフロキサシンの併用効果(相乗ないし相加作用)が認められたとの報告がある。
- (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、更には穿孔をお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

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

16. その他

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

(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 「フェルゼン」）： 処方箋医薬品^{注)}

有効成分（クラリスロマイシン）： 該当しない

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： 3年（外箱に表示；安定性試験結果に基づく）

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等の留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照。

くすりのしおり： 有り

(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

クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」： 100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTPシート： ポリプロピレン、アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クラリス錠 200、クラリシッド錠 200mg

同効薬：エリスロマイシン、ジョサマイシン、ミデカマイシン酢酸エステル など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	2018年8月15日	23000AMX00699000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	収載年月日
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	2018年12月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量追加等の年月日及びその内容

該当しない

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

本剤は投薬期間（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)コード	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」	126591001	6149003F2259	622659101

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」：安定性に関する資料 ～加速試験～（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 2) クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」：安定性に関する資料 ～無包装時の安定性～（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 3) クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」：溶出性に関する資料（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 4) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書，C-1515，廣川書店（東京），2016
- 6) クラリスロマイシン錠 200mg 「フェルゼン」：生物学的同等性に関する資料（株式会社フェルゼンファーマ 社内資料）
- 7) 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

X II. 参考資料

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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地