* 2025年10月改訂 (第2版) 2024年2月改訂 (第1版)

貯法:室温保存 **有効期間**:3年 **日本標準商品分類番号** 876149

	錠50mg	ドライシロップ10%
承認番号	21800AMZ10256	21900AMX00590
販売開始	2006年7月	2007年7月

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品注)

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50mg小児用「NIG」

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ドライシロップ10%小児用「NIG」

Clarithromycin Tablets, Dry Syrup for Pediatric

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

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〕、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)、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]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クラリスロマイシン錠 50mg小児用「NIG」	クラリスロマイシン ドライシロップ10% 小児用「NIG」
有効成分	1錠中:クラリスロマイシン 50mg(力価)	lg中:クラリスロマイシン 100mg (力価)
添加剤	軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロトス、トウロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ロゴール6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、エエーストリーカルメローケイを、カルンサットリウム、カリンケイ素、和シェンが、リウム、が表別を持続である。 ボリウントラードでは、カール・カール・カール・カール・カール・カール・カール・カール・カール・カール・

3.2 製剤の性状

I_ I/\	
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「NIG」	クラリスロマイシン ドライシロップ10% 小児用「NIG」
白色のフィルムコーティング錠	白色の粉末
t 61	_
6.1mm	
3.3mm	_
84mg	
t 061	_
	クラリスロマイシン錠 50mg小児用「NIG」 白色のフィルムコーティング錠 t 61 6.1mm 3.3mm 84mg

4. 効能又は効果

〇一般感染症

〈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

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。

6. 用法及び用量

がお立てな田	用法及	び用量
効能又は効果	錠50mg	ドライシロップ10%
一般感染症	通常、小児にはクラリス	
		にはクラリスロマイシン
		として1日体重1kgあたり
	価)を2~3回に分けて経	10~15mg(力価)を2~3
	口投与する。	回に分けて経口投与する。
	レジオネラ肺炎に対して	レジオネラ肺炎に対して
	は、1日体重1kgあたり	は、1日体重1kgあたり
	15mg(力価)を2~3回に	15mg (力価) を2~3回に
	分けて経口投与する。	分けて経口投与する。
	なお、年齢、症状により	なお、年齢、症状により
	適宜増減する。	適宜増減する。
後天性免疫不全症候	通常、小児にはクラリス	用時懸濁し、通常、小児
群(エイズ)に伴う	ロマイシンとして1日体重	にはクラリスロマイシン
播種性マイコバクテ	1kgあたり15mg(力価)	として1日体重1kgあたり
リウム・アビウムコ	を2回に分けて経口投与す	15mg (力価) を2回に分け
ンプレックス	る。	て経口投与する。
(MAC) 症	なお、年齢、症状により	なお、年齢、症状により
	適宜増減する。	適宜増減する。

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]

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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

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。[23、10.2 参照]

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]

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。

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。

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。

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]

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]

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

	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)	QT延長、心室性不整脈	本剤のCYP3Aに対する					
	[2.2、16.7.1 参照]	(Torsade de pointesを	阻害作用により、左記					
		含む)等の心血管系副	薬剤の代謝が阻害され、					
		作用が報告されている。	それらの血中濃度が上					
		血管攣縮等の重篤な副	昇する可能性がある。					
	塩・無水カフェイン・ イソプロピルアンチピ	作用をおこすおそれが						
	リン	ある。						
	, ・ 〔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]							
*	スボレキサント	左記薬剤の血漿中濃度						
	[ベルソムラ]	が顕著に上昇し、その						
	タリトレキザント塩酸 塩	作用が著しく増強する おそれがある。						
	血 〔クービビック〕	わてれいかめる。						
	ボルノレキサント水和							
	物							
	[ボルズィ]							
	[2.2、16.7.1 参照]							
	ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドの血中濃度						
	〔ジャクスタピッド〕 「22 1671 女 昭〕	が著しく上昇するおそれがある。						
	[2.2、16.7.1 参照] タダラフィル							
	タタフノイル 〔アドシルカ〕	左記薬剤のクリアラン スが高度に減少し、そ						
	[2.2、16.7.1 参照]	の作用が増強するおそ						
	[2.27 10.7.1]	れがある。						
	チカグレロル	チカグレロルの血漿中						
	〔ブリリンタ〕	濃度が著しく上昇する						
	[2.2、16.7.1 参照]	おそれがある。						
	イブルチニブ	イブルチニブの作用が						
	〔イムブルビカ〕 「00 1671 お四〕	増強するおそれがある。						
	[2.2、16.7.1 参照]	垣床の外形 およさしし						
	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。						
	[2.2、16.7.1 参照]	2 C C N W W 0 0						
*		腫瘍崩壊症候群の発現						
•	又は難治性の慢性リン	が増強するおそれがあ						
	パ性白血病(小リンパ	る。						
	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]							
	ルラシドン塩酸塩	ルラシドンの血中濃度						
	[ラツーダ] [50 1651 かm]	が上昇し、作用が増強						
	[2.2、16.7.1 参照]	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						
	[2.2、16.7.1 参照]	発現が増強するおそれ						
	2-1-1	がある。						
	フィネレノン	フィネレノンの血中濃						
	〔ケレンディア〕	度が著しく上昇するお						
	[2.2、16.7.1 参照]	それがある。						
	イサブコナゾニウム硫	イサブコナゾールの血						
	酸塩 〔クレセンバ〕	中濃度が上昇し作用が						
	[2.2、16.7.1 参照]	増強するおそれがある。						
*	ボクロスポリン	ボクロスポリンの血中						
1	(ルプキネス)	濃度が上昇し、その作						
	[2.2、16.7.1 参照]	用が増強するおそれが						
		ある。						
*	マバカムテン	マバカムテンの血中濃						
	〔カムザイオス〕 「22 1271 か四〕	度が上昇し、副作用が						
	[2.2、16.7.1 参照]	増強され、収縮機能障 害による心不全のリス						
		吉による心不宝のリス クが高まるおそれがあ						
		る。						
	10.2 併用注意(併)							

10.2 併用注意(併用に注意すること)

10.2 1/11/11/200 (1	71710
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 本剤の腸内細菌叢に対
[16.7.1 参照]	が報告されているので、する影響により、ジゴ
	ジゴキシンの血中濃度 キシンの不活化が抑制
	の推移、自覚症状、心 されるか、もしくはP-
	電図等に注意し、異常 gpを介したジゴキシン
	が認められた場合には、の輸送が阻害されるこ
	投与量を調節する等の とにより、その血中濃
	適切な処置を行うこと。 度が上昇する。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	スルホニル尿素系血糖 降下剤	低血糖(意識障害に至 ることがある)が報告	機序は不明である。 記薬剤の血中濃度が上
	〔グリベンクラミド	されているので、異常	昇する可能性がある。
	グリクラジド グリメピリド 等〕	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	
	カルバマゼピン	置を行うこと。 左記薬剤の血中濃度上	本剤のCYP3Aに対する
	テオフィリン ^{4) ,5)}	昇に伴う作用の増強等	阻害作用により、左記
	アミノフィリン水和物 シクロスポリン	の可能性があるので、 左記薬剤の血中濃度の	薬剤の代謝が阻害される。
	タクロリムス水和物	推移等に注意し、異常	
	エベロリムス 「16.7.1、16.7.2 参照]	が認められた場合には、 投与量の調節や中止等	
	[10.7.17 10.7.2]	の適切な処置を行うこ	
	アトルバスタチンカル	と。 左記薬剤の血中濃度上	
	シウム水和物6)	昇に伴う横紋筋融解症	
	シンバスタチン ⁶⁾ ロバスタチン (国内未	が報告されているので、 異常が認められた場合	
	承認)	には、投与量の調節や	
	[16.7.1 参照]	中止等の適切な処置を行うこと。	
		腎機能障害のある患者	
	コルヒチン	には特に注意すること。 コルヒチンの血中濃度	
	[2.3, 9.2.1, 9.3.1, 16.7.1	上昇に伴う中毒症状	
	参照]	(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	左記薬剤の血中濃度上	
	剤 (CYP3Aで代謝される	昇に伴う作用の増強等 の可能性があるので、	
	薬剤) 〔トリアゾラム ⁷⁾	異常が認められた場合 には、投与量の調節や	
	ミダゾラム ⁸⁾ 等]	中止等の適切な処置を	
	非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝される	行うこと。 なお、トルバプタンに	
	薬剤)	おいては、本剤との併	
	〔クエチアピンフマ ル酸塩	用は避けることが望ましいとされており、や	
	アリピプラゾール	むを得ず併用する場合	
	ブロナンセリン 等]	においては、トルバプ タンの用量調節を特に	
	ジソピラミド	考慮すること。	
	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 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		
	A		
	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]		
k	ベネトクラクス(再発	1 1 1	
	又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ	用が増強するおそれがあるので、ベネトクラ	
	球性リンパ腫を含む)	クスを減量するととも	
	の維持投与期、再発又 は難治性のマントル細	に、患者の状態を慎重 に観察すること。	
	胞リンパ腫の維持投与		
	期、急性骨髄性白血病) [16.7.1 参照]		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) (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]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等と 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。 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]	濃度上昇による作用の 増強等の可能性がある。	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の可能性がある。 また、本剤の未変化体 の血中濃度物の血や濃度が低中濃 が低中濃物の血和の が上昇し、 が上昇は、 がは は、 が減弱する。 異常が、 は、 は、 の は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	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
リファンピシン ¹⁶⁾ エファピレンツ 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よる可能性がある。可能性があるので、特別の作用が減弱す、投与量の測置を行うことと、	する誘導作用により、 本剤の代謝が促進され る。
大然ゲイ酸アルミニワ ム ¹⁷⁾	本剤の吸収が低下する との報告がある。	左記楽剤の吸着作用に よるものと考えられる。

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

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 中毒性表皮壞死融解症(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。

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 意識度害 せん妄 躁病 眠叛戦 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 口渴	口腔内びらん 胸やけ 歯牙変色 舌変色
血液	好酸球增多		
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

〈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	頭め激神感症 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
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 び 口 舌炎 色

	5~10%未満	1~5%未満	頻度不明
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 高尿酸血症 低カリウム血症 徐脈	無力症 アミラジダ症 カ疾 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

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。

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

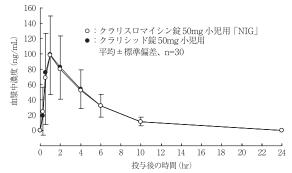
小児に5mg(力価)/kgを19)、また健康成人に200mg、400mg(力価)を20)空腹時単回経口投与したときの平均血清中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった。なお、個体間のバラツキは少なかった。

		測定法	Cmax (µ g/mL)	Tmax (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 200:	/	Bioassay	1.16	1.9	4.04	8.98
成人 400:		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50mg小児用「NIG」〉

(1) クラリスロマイシン錠50mg小児用「NIG」とクラリシッド錠50mg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、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) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された 21)。



薬物動能パラメータ

オークチルル・ファー					
	投与量** [mg (力価)]	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠 50mg小児用「NIG」	50	527.3 ± 240.6	105.3 ± 53.9	1.4 ± 1.3	2.83 ± 0.72
クラリシッド錠 50mg小児用	50	542.7 ± 247.6	108.7 ± 50.9	1.3 ± 1.0	2.84 ± 0.68

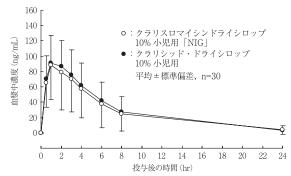
※クラリスロマイシンとしての投与量

(平均 ± 標準偏差、n=30)

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。

〈クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」〉

(2) クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」とクラリシッド・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、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された 21 。



薬物動態パラメータ

オールカーカル・ファー					
	投与量** [mg (力価)]	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン ドライシロップ 10%小児用「NIG」	50	665.5 ± 483.8	94.4 ± 48.8	1.2 ± 0.6	5.47 ± 1.67
クラリシッド・ ドライシロップ 10%小児用	50	716.1 ± 390.9	99.7 ± 36.8	1.5 ± 0.8	4.74 ± 0.99

※クラリスロマイシンとしての投与量

(平均 ± 標準偏差、n=30)

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。

16.2 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²²⁾ (海外データ)。

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²³⁾。

16.3 分布

健康成人における唾液 24 、また、患者における喀痰 25 、気管支分泌物 26)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 27 、扁桃 28 、上顎洞粘膜 28)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 $42\sim50\%$ であった 29 ($in\ vitro$)。

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 30 。

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 31 。[10、16.7.1 参照]

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32)

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30)。

16.6 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Cmaxの上昇、T1/2の延長及びAUCの増加が認められた³³⁾(測定法:Bioassay)。[9.2 参照]

クレアチニン クリアランス (mL/min)	Cmax (µ g/mL)	Tmax (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Tmax、 $T_{1/2}$ はほぼ同様であったが、Cmax、AUCは明らかに高かった 34 (測定法:Bioassay)。[9.8参照]

	Cmax (µ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC (μg·hr/mL)
高齢者 (n=3)	3.72	2.3	4.2	19.20

16.7 薬物相互作用

16.7.1 CYP3A、P-gpに対する阻害作用を有する³⁵⁾。[10.、16.4 参照]

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Cmax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]

18. 薬効薬理

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 $^{35)}$ 。 $^{36)}$ 。

18.2 薬理作用

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 $^{37)}$ $^{41)}$ 、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 $^{37)}$ $^{41)}$ 、クラミジア属 $^{42)}$ 、マイコプラズマ属 $^{41)}$ $^{43)}$ 及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) $^{44)}$ 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*)。

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 45 が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 46 に対しては未変化体より弱い($in\ vitro$)。

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37) .38) .40) .41) .45、皮下感染37) .40) .41)、呼吸器感染症37) .38) .41) .45) 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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:クラリスロマイシン(Clarithromycin)

略 号: CAM

化学名: (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-a-L-ribo-hexopyranosyloxy) -11,12-dihydroxy-6-methoxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide

分子式: C₃₈H₆₉NO₁₃ 分子量: 747.95 融 点: 220~227℃ 性 状:白色の結晶性の粉末で、味は苦い。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。

化学構造式:

20. 取扱い上の注意

〈ドライシロップ〉

開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈クラリスロマイシン錠50mg小児用「NIG」〉

100錠「10錠 (PTP) ×10

〈クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「NIG」〉

100g [プラスチックボトル、乾燥剤入り]

23. 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
- 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-
- 6) Jacobson TA. : Am J Cardiol. 2004 ; 94 (9) : 1140-1146
- Greenblatt DJ, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 64 (3):
- Yeates RA, et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 1997; 35 (12):577-579
- Hedaya MA, et al.: Biopharm Drug Dispos. 2006; 27 (2): 103-110
- 10) Kulanthaivel P, et al.: Cancer Res. 2016; 76 (14 suppl): CT153
- Liukas A, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2011; 31 (3): 302-308
- 12) Hardin TC, et al.: Pharmacotherapy. 1997; 17 (1): 195
- Ouellet D, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 64 (4): 355-
- 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
- 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
- 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) 坂田英明ほか:日本化学療法学会雑誌. 2009;57(2):97-100
- 20) 諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (12): 921-932
- 21) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 22) Chu SY, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (5): 1147-1150
- 23) 藤井良知ほか:Jpn J Antibiot. 1989; 42 (2): 512-541
- 24) 佐々木次郎ほか:Chemotherapy. 1988: 36 (S-3): 1058-1073 25) 古賀宏延ほか:Chemotherapy. 1988: 36 (S-3): 698-714
- 26) 力富直人ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 715-728
- 27) 塙伸太郎ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 950-954
- 28) 宮崎康博ほか: Chemotherapy. 1988: 36 (S-3): 926-934
- 29) 諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 213-226 30) 諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (12): 933-940
- Suzuki A, et al.: Drug Metab Pharmacokin. 2003; 18 (2): 31) 104-113
- 32) 藤井良知ほか:Jpn J Antibiot. 1994; 47 (10): 1283-1298
- 33) 瀧井昌英ほか: Chemotherapy. 1989; 37 (1): 15-21
- 34) 足立暁ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 660-666 35) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2021: C-1597-C-1605
- 36) 懸川友人ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 123-128
- 小野武夫ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 1-34
- 38) 五島瑳智子ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 35-58

- 39) 横田健ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 59-70
- 40) 西野武志ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3)::95-110
- 41) 長手尊俊ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 129-155 42) 吉沢花子ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 117-122
- 43) 洲崎健ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 111-116
- 44) Brown BA, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (9): 1987-1990
- 45) 長手尊俊ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 156-169
- Cohen Y, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (10): 2104-2107

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21 TEL (0120) 517-215 FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元



26.2 発売元



26.3 販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号