**2025年10月改訂(第4版)

*2025年7月改訂(第3版)

貯法:室温保存 **有効期間**:3年

処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号 876149

承認番号	販売開始	
21800AMZ10268000	2006年7月	

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 [CH]

Clarithromycin Tablets

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200mg「CH」
有効成分	1錠中 日局 クラリスロマイシン 200mg(力価)
添加剤	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロ ピルセルロース、クロスポビドン、ポリソルベート80、ス テアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、 酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売	包	クラリスロマイシン錠200mg「CH」	
色調・剤形 外形		白色のフィルムコーティング錠	
		্র 💮	
大きさ	直径	9.2mm	
八百日	月2日 厚さ	5.2mm	
重	量	290mg	
識別コード		ch43	

*4. 効能又は効果

○ 一般感染症

〈適応菌種〉

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

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節 炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周 囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿 瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性 腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

○ 非結核性抗酸菌症

〈適応菌種〉

本剤に感性のマイコバクテリウム属

〈適応症〉

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症

○ ヘリコバクター・ピロリ感染症

〈適応菌種〉

本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ

〈適応症〉

胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈一般感染症:咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

5.1 「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾ を参照し、抗菌薬投与の 必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に 投与すること。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

- 5.2 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除 菌治療の有効性は確立していない。
- *5.3 免疫性血小板減少症に対しては、ガイドライン等を参照し、 ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にの み除菌治療を行うこと。
- **5.4** 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 5.5 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

6. 用法及び用量

〈一般感染症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日400mg (力価)を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈非結核性抗酸菌症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1日800mg (力価)を2回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg (力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg (力価)及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg (力価)1日2回を上限とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈一般感染症〉

7.1 免疫不全など合併症を有さない軽症ないし中等症のレジオネラ肺炎に対し、1日400mg分2投与することにより、通常2~5日で症状は改善に向う。症状が軽快しても投与は2~3週間継続することが望ましい。また、レジオネラ肺炎は再発の頻度が高い感染症であるため、特に免疫低下の状態にある患者などでは、治療終了後、更に2~3週間投与を継続し症状を観察する必要がある。なお、投与期間中に症状が悪化した場合には、速や

かにレジオネラに有効な注射剤(キノロン系薬剤など)への変 更が必要である。 [8.1 参照]

- 7.2 レジオネラ肺炎の治療において単独で使用することが望ましいが、患者の症状に応じて併用が必要な場合には以下の報告を参考に併用する薬剤の特徴を考慮し選択すること。
- 7.2.1 中等症以上の患者にリファンピシンと併用し有効との報告がある。
- 7.2.2 in vitro抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン又はシプロフロキサシンとの併用効果(相乗ないし相加作用)が認められたとの報告がある。
- 7.3 クラミジア感染症に対する本剤の投与期間は原則として14日間とし、必要に応じて更に投与期間を延長する。 [8.1 参照]

〈非結核性抗酸菌症〉

7.4 肺MAC症及び後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性 MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン²⁾ 等を参考に併用療法を行うこと。

7.5 本剤の投与期間は、以下を参照すること。 [8.1 参照]

疾患名	投与期間	
肺MAC症	排菌陰性を確認した後、1年以上の投与継続と	
	定期的な検査を行うことが望ましい。また、再	
	発する可能性があるので治療終了後においても	
	定期的な検査が必要である。	
後天性免疫不全症候群	臨床的又は細菌学的な改善が認められた後も継	
(エイズ) に伴う播種性	続投与すべきである。	
MAC症		

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

7.6 プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして1回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、エソメプラゾールとして1回20mg又はボノプラザンとして1回20mgのいずれか1剤を選択する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。 [7.1、7.3、7.5 参照]
- 8.2 血小板減少、汎血球減少、溶血性貧血、白血球減少、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。 [11.1.4 参照]
- 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。 [2.3、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($15 \sim 150$ mg/kg/ $15 \sim 150$ m

また、ラットにクラリスロマイシン(160mg/kg/日)、ランソプラゾール(50mg/kg/日)及びアモキシシリン水和物(500mg/kg/日)を併用投与した試験において、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

さらに、ラットにクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)、ラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)及びアモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

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

**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 昭1

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

	1011 1111111111111111111111111111111111	,0.0.0.0	
	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	阻害作用により、左記
		を含む)等の心血管系	薬剤の代謝が阻害さ
		副作用が報告されてい	れ、それらの血中濃度
		る。	が上昇する可能性があ
	エルゴタミン酒石酸	血管攣縮等の重篤な副	る。
	塩・無水カフェイン・	作用をおこすおそれが	
	イソプロピルアンチピ	ある。	
	リン		
	[クリアミン]		
	ジヒドロエルゴタミン		
	メシル酸塩		
	[2.2、16.7.1 参照]		
**	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	
	ダリドレキサント塩酸	作用が著しく増強する	
	塩	おそれがある。	
	[クービビック]		
	ボルノレキサント水和		
	物(ビルブ・)		
	[ボルズィ]		
	[2.2、16.7.1 参照]	ロンカルドの布力連座	
	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]	が著しく上昇するおそ	
	[2.2、16.7.1 参照] タダラフィル	れがある。 左記薬剤のクリアラン	
	ラタフフィル [アドシルカ]	左 記 条 用 の ク リ ア フ ク 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	
	[2.21 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]	増強するおそれがあ	
	[2.2、16.7.1 参照]	る。	
	イバブラジン塩酸塩	過度の徐脈があらわれ	
	[コララン]	ることがある。	
	[2.2、16.7.1 参照]		
**	ベネトクラクス(再発	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]	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	アナモレリンの血中濃	
	[エドルミズ]	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がある	
	フィネレノン	がある。フィネレノンの血中濃	
	ノィ <i>ホレ</i> ノン 「ケレンディア〕	フィイレノンの皿中辰 度が著しく上昇するお	
	[2.2、16.7.1 参照]	及が者しく <u>工</u> 弁するわ それがある。	
	[2.2、10.7.1 沙州]	(4611-00) WO	

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	イサブコナゾニウム硫	イサブコナゾールの血	本剤のCYP3Aに対する
	酸塩	中濃度が上昇し作用が	阻害作用により、左記
	[クレセンバ]	増強するおそれがあ	薬剤の代謝が阻害さ
	[2.2、16.7.1 参照]	る。	れ、それらの血中濃度
**	ボクロスポリン	ボクロスポリンの血中	が上昇する可能性があ
	[ルプキネス]	濃度が上昇し、その作	る。
	[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]	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	
		クが高まるおそれがあ	
		る。	

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

10.2 併用注意(併用]に注意すること)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	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	する影響により、ジゴ
	で、ジゴキシンの血中	キシンの不活化が抑制
	濃度の推移、自覚症状、	されるか、もしくはP-
	心電図等に注意し、異	gpを介したジゴキシン
	常が認められた場合に	の輸送が阻害されるこ
	は、投与量を調節する	とにより、その血中濃
	等の適切な処置を行う	度が上昇する。
	こと。	
スルホニル尿素系血糖	低血糖(意識障害に至	機序は不明である。左
降下剤	ることがある)が報告	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	が認められた場合に	
グリメピリド 等	は、投与を中止し、ブ	
	ドウ糖の投与等の適切	
411 N- 1218	な処置を行うこと。	ナ刻のOVD2 A は対する
カルバマゼピン テオフィリン ^{4)、5)}	左記薬剤の血中濃度上 昇に伴う作用の増強等	本剤のCYP3Aに対する 阻害作用により、左記
アミノフィリン水和物	の可能性があるので、	薬剤の代謝が阻害され
シクロスポリン	左記薬剤の血中濃度の	案前の代謝が阻音される。
タクロリムス水和物	推移等に注意し、異常	<i>'</i> J'o
エベロリムス	が認められた場合に	
[16.7.1、16.7.2 参照]	は、投与量の調節や中	
[101111101112]	止等の適切な処置を行	
	うこと。	
アトルバスタチンカル	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)	が報告されているの	
ロバスタチン(国内未	で、異常が認められた	
承認)	場合には、投与量の調	
[16.7.1 参照]	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	
	٤.	
コルヒチン	コルヒチンの血中濃度	
[2.3、9.2.1、9.3.1、	上昇に伴う中毒症状(汎	
16.7.1 参照]	血球減少、肝機能障害、	
	筋肉痛、腹痛、嘔吐、 下痢、発熱等)が報告	
	下州、	
	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。	
	, , , , ,	

-the-test to hote	who do do 15 115 mm 1 31	100-1- 4-70-1-
薬剤名等 ベンゾジアゼピン系	臨床症状・措置方法 左記薬剤の血中濃度上	機序・危険因子
ベンソン / ゼピン糸 薬剤	左配条削の皿甲辰度工 昇に伴う作用の増強等	本剤のCYP3Aに対する 阻害作用により、左記
(CYP3Aで代謝され	の可能性があるので、	薬剤の代謝が阻害され
る薬剤)	異常が認められた場合	る。
[トリアゾラム ⁷⁾	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	行うこと。	
(CYP3Aで代謝され	なお、トルバプタンに	
る薬剤)	おいては、本剤との併用は際はスストが望ま	
[クエチアピンフマ	用は避けることが望ましいとされており、や	
ル酸塩	むを得ず併用する場合	
アリピプラゾール	においては、トルバプ	
ブロナンセリン 等]	タンの用量調節を特に	
ジソピラミド トルバプタン	考慮すること。	
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 ウム		
ドセタキセル水和物		
アベマシクリブ ¹⁰⁾		
オキシコドン塩酸塩水		
和物 11)		
フェンタニル/フェン		
タニルクエン酸塩		
 [16.7.1 参照]	ベントなこなっの別化	
 ベネトクラクス(再発 又は難治性の慢性リン	ベネトクラクスの副作 用が増強するおそれが	
パ性白血病(小リンパ	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	に、患者の状態を慎重	
は難治性のマントル細	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]		
抗凝固剤	左記薬剤の血中濃度上	本剤のCYP3A及びP-
(CYP3Aで代謝さ	昇に伴う作用の増強等	gpに対する阻害作用に
れ、P-gpで排出される	の可能性があるので、	より、左記薬剤の代謝
薬剤)	異常が認められた場合	及び排出が阻害され
[アピキサバン リバーロキサバン]	には、投与量の調節や 中止等の適切な処置を	る。
リハーロキザハン」 [16.7.1 参照]	中山寺の週切な処直を 行うこと。	
抗凝固剤	> = ==	本剤のP-gpに対する阻
(P-gpで排出される		害作用により、左記薬
薬剤)		剤の排出が阻害され
[ダビガトランエテ		る。
キシラート		
エドキサバントシル		
酸塩水和物]		
[16.7.1 参照] イトラコナゾール ¹²⁾	本剤の未変化体の血中	本剤と左記薬剤の
HIVプロテアーゼ阻	海度上昇による作用の 濃度上昇による作用の	本 則 こ 左 記 楽 削 の CYP3Aに対する阻害作
害剤	増強等の可能性があ	用により、相互に代謝
[リトナビル ¹³⁾	る。	が阻害される。
ロピナビル・リトナ	また、イトラコナゾー	
ビル	ルの併用においては、	
ダルナビル エタノー	イトラコナゾールの血	
ル付加物 等]	中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があ	
[16.4、16.7.1 参照]	の項別等の可能性がある。	
	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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファブチン ¹⁴⁾	左記薬剤の血中濃度上	本剤のCYP3Aに対する
エトラビリン 15)	昇に伴う作用の増強等	阻害作用により、左記
[16.4、16.7.1 参照]	の可能性がある。	薬剤の代謝が阻害され
	また、本剤の未変化体	る。
	の血中濃度が低下し、	また、左記薬剤の
	活性代謝物の血中濃度	CYP3A4に対する誘導
	が上昇し、本剤の作用	作用により、本剤の代
	が減弱する可能性があ	謝が促進される。
	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。	
リファンピシン ¹⁶⁾	本剤の未変化体の血中	左記薬剤のCYP3A4に
エファビレンツ	濃度が低下し、活性代	対する誘導作用によ
ネビラピン	謝物の血中濃度が上昇	り、本剤の代謝が促進
[16.4、16.7.1 参照]	する可能性がある。本	される。
	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。	
天然ケイ酸アルミニ	本剤の吸収が低下する	左記薬剤の吸着作用に
ウム ¹⁷⁾	との報告がある。	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 うこと。

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

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	7672	めまい頭痛	幻覚 気見当識 意識を を で病 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
感覚器		味覚異常 (にがみ 等)	西窓見 不眠 耳鳴 聴力低下 嗅覚異常
消化器	悪心 嘔吐 胃部不快感 腹部膨満感 腹痛 下痢	食欲不振 軟便 口内炎 舌炎 口渇	口腔内びらん 胸やけ 歯牙変色 舌変色
血液 肝臓	好酸球增多 AST上昇 ALT上昇 γ-GTP上昇 LDH上昇 Al-P上昇		
筋・骨格その他		倦怠感 浮腫 カンジダ症 発熱	筋肉痛 動悸 CK上昇 脱毛 頻尿 低血糖

	ででできます。 5~10%未満	1~5%未満	頻度不明
精神神経系	5~10%木间	不眠症	77172174
有仲仲絟糸		个既症	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
///		76/5	斑状丘疹状皮疹
			ざ瘡
			帯状疱疹
			紫斑皮疹
			光線過敏性反応
			元禄旭敏 E 区 ル 発汗 発汗 アル アル アル アル アル アル アル ア
消化器	下痢	悪心	鼓腸放屁
付化品		食欲不振	」
		腹痛	便秘
		嘔吐 ************************************	おくび
		逆流性食道炎	口渇
			舌炎
. f . Sulin		-ttx-0bt-	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	AST上昇
		Al-P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	腟カンジダ症
		形成	

	5~10%未満	1~5%未満	頻度不明
筋・骨格			筋肉痛
その他		高脂血症	関節痛 無力症
		トリグリセリド	
		上昇	カンジダ症
		高尿酸血症 低カリウム血症	疼痛 しゃっくり
		徐脈	発熱
			胸痛
			さむけ
			酵素上昇

後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症を対象とした試験で認められた副作用である。

頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合 算に基づいている。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

	5%以上	1~5%未満	1%未満
過敏症		発疹	そう痒
精神神経系		, , ,	頭痛 しずれ感 めまい 眠気 不眠 うつ状態
消化器	下痢(15.5%) 軟便(13.5%) 味覚異常	腹痛 腹部膨満感 口内炎 便秘 食道炎	口渇 悪炎 寛食道逆流 胸やけ 十二指腸炎 電棒核 食欲不振
血液		好中球減少 好酸球増多	貧血 白血球増多 血小板減少
肝臓		AST上昇 ALT上昇 LDH上昇 γ-GTP上昇	Al-P上昇 ビリルビン上昇
その他		尿蛋白陽性 トリグリセリド 上昇 総コレステロール 上昇・減少	尿糖陽性 尿酸怠感 熱動悸発 QTン腫 血 が が が が が が が が が が が が が が が が が が

表中の副作用は胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌療法 (3剤併用:プロトンポンプインヒビターがランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウムの場合)の承認時の国内臨床試験成績 (アモキシシリン水和物及びオメプラゾールとの併用の場合の用法・用量変更時の製造販売後臨床試験を含む)に基づいている。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質の服用中や投与終了直後では、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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットにアモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)とランソプラゾール(15mg/kg/日以上)の4週間併用経口投与した試験、

及びイヌにアモキシシリン水和物(500 mg/kg/H)、ランソプラゾール(<math>100 mg/kg/H)、クラリスロマイシン(<math>25 mg/kg/H)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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

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

	測定法	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC (μg·hr/mL)
成人 (n=8) 200mg	Bioassay	1.16	1.9	4.04	8.98
成人 (n=8) 400mg	Bioassay	2.24	2.7	4.36	20.30

健康成人に200mg (力価)を空腹時に単回経口投与し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法で測定したところ、血清中には未変化体及び活性代謝物の14位水酸化体がほぼ同量存在し、その合算値はBioassayで測定した濃度とほぼ一致した²⁰⁾。

16.1.2 反復投与

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

健康成人にアモキシシリン水和物、プロトンポンプインヒビターと併用して $400 \, \mathrm{mg}$ (力価)を $1 \, \mathrm{Hz}$ 回7日間反復経口投与したときの平均血中濃度及び各パラメータの値は以下のようであった $^{21)\cdot 27)}$ 。

		測定法	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)
成人 (n=7) 40 アモキシシリン	/水和物	HPLC 未変化体	2.42	2.7	4.4	18.45
1,000mg、ランソプ ラゾール30mg併用 時 ^{注1)}		HPLC 代謝物	0.97	2.6	8.5	8.87
成人(n=11) 4 アモキシシリン 1,000mg、オン ゾール20mg併 時 ^{注1)}	√水和物 メプラ	HPLC 未変化体	3.5	2.5	4.6	27.8注3)
成人 400mg、アモ キシシリン水 和物 750mg、ラベ プラゾールナ トリウム 20mg併用 時 ^{注1)}	EM ^{注2)} (n=15)	HPLC 未変化体	2.33	2.0 注4)	6.43	17.50
		HPLC 代謝物	0.82	2.5 ^{注4)}	9.71	7.65
	PM注2) (n=4)	HPLC 未変化体	1.99	2.5 ^{注4)}	4.49	14.03
		HPLC 代謝物	0.95	2.5 注4)	7.51	8.46
成人(n=11)4 アモキシシリン		LC/MS/MS 未変化体	2.92	2.0 注4)	4.62	18.26
750mg、ボノフ 20mg併用時 ^注		LC/MS/MS 代謝物	0.88	2.0 注4)	7.96	7.49

注1) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する承認用法・用量では、クラリスロマイシンは1回200mg(必要に応じて上限400mgまで適宜増量することができる)、アモキシシリン水和物は1回750mg、プロトンポンプインヒビターのラベプラゾールナトリウムは1回10mgである。

注2) 肝代謝酵素チトクロームP450 2C19遺伝子型

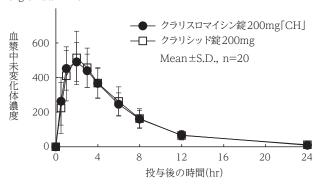
EM; extensive metabolizer PM; poor metabolizer

注3) AUC_{0-∞} (μg·hr/mL)

注4) 中央値

16.1.3 生物学的同等性試験

クラリスロマイシン錠200mg「CH」とクラリシッド錠200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(クラリスロマイシンとして200mg(力価))健康成人男子に空腹時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 28 。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄	Cmax	Tmax	t _{1/2}
	(ng(力価)·hr/mL)	(ng(力価)/mL)	(hr)	(hr)
クラリスロマイシン錠	3498.6	512.9	1.8	3.9
200mg [CH]	±787.8	±116.4	±0.6	± 1.2
クラリシッド錠	3538.3	531.2	1.8	4.2
200mg	±867.6	±146.8	±0.4	±2.0

 $(Mean \pm S.D., n=20)$

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²⁹⁾ (海外データ)。

16.2.2 食事の影響

健康成人に200mg (力価) を単回経口投与したときの血清中濃度には、食事の影響がほとんど認められなかった 19 。

16.3 分布

健康成人における唾液 30 、また、患者における喀痰 31 、気管支分泌物 32 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 33 、扁桃 34 、上顎洞粘膜 34 等の組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を大きく上まわった。なお、ヒト血清蛋白結合率は 42 ~50%であった 35 (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 20 。

ヒト肝ミクロソームを用いた $in\ vitro$ 試験において、クラリスロマイシンは主としてCYP3Aで代謝されることが報告されている 36 。 [10.、16.7.1 参照]

16.5 排泄

健康成人に200mg (力価) を空腹時に単回経口投与し、Bioassay で測定したところ、投与後24時間までに投与量の38.3%が尿中へ排泄された $^{19)}$ 。 尿中には主に未変化体及び活性代謝物の14位水酸化体が認められた $^{20)}$ 。

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、 $T_{1/2}$ の延長及びAUCの増加が認められた $^{37)}$ (測定法:Bioassay)。 [9.2 参照]

	,			
クレアチニン クリアランス (mL/min)	Cmax (µg/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 $66\sim82$ 歳(平均72.2歳)の女性34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12 Tmax、12 はほぼ同様であったが、12 Cmax、AUCは明らかに高かった13 (測定法: Bioassay)。 [9.8 参照]

	Cmax	Tmax	T _{1/2}	AUC
	(μg/mL)	(hr)	(hr)	(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 ³⁹⁾ 。 [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 $300\sim600$ mg/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]

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

成人を対象とした二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。

〈非結核性抗酸菌症〉

17.1.1 後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症に 対する国内臨床試験

承認時までの試験における臨床症状の改善例は4例中2例 (50.0%) であった 40 。

	疾患名	有効率(%)【有効以上】
- 1	後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種 性MAC症	50.0 (2/4)

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

17.1.2 胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に対する国内及び海外臨床試験

胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 に対する二重盲検比較試験、オープン試験でクラリスロマイシンの有用性が認められた。

ンの有用性が認め				
男	有効率(%)【有効以上】			
胃潰瘍・十二指腸潰				
ター・ピロリ感染症	(除菌率)			
(ランソプラゾールと	この併用の場合) 41)-45)			
胃潰瘍	(400mg) 注1)	87.5 (84/96)		
	(800mg) ^{注2)}	89.2 (83/93)		
十二指腸潰瘍	(400mg) 注1)	91.1 (82/90)		
	(800mg) ^{注2)}	83.7 (82/98)		
	(米国:14日間投与) ^{注3)}	87.6 (197/225)		
	(米国:10日間投与) ^{注3)}	83.7 (103/123)		
	(英国:7日間投与) ^{注4)}	90.4 (103/114)		
(オメプラゾールとの)併用の場合) ⁴⁶⁾⁻⁵⁰⁾			
胃・十二指腸潰瘍	78.8 (89/113)			
	(400mg) 注6)	81.1 (116/143)		
	(800mg) 注7)	80.0 (116/145)		
(油	F外:十二指腸潰瘍) 注8)	96.4 (106/110)		
	79.2 (38/48)			
(ラベプラゾールナトリ				
胃潰瘍	(400mg) ^{注9)}	87.7 (57/65)		
	(800mg) 注10)	89.7 (61/68)		
十二指腸潰瘍	(400mg) ^{注9)}	83.3 (45/54)		
	(800mg) 注10)			
胃·十二指腸潰瘍	(米国:10日間投与) 注11)	86.0 (147/171)		
	(米国:7日間投与) 注11)			
	(欧州:7日間投与) ^{注11)}	93.8 (61/65)		

注1) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。

注2) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。

注3) 十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回500mg

(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

注4) 十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回250mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

注5) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。

注6) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与(国内の製造販売後臨床試験)。

注7) クラリスロマイシンとして1回400mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与(国内の製造販売後臨床試験)。

注8) クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を同時に1日2回経口投与。本剤の承認最大用量は800mgである。

注9) クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。

注10) クラリスロマイシンとして1回400mg (力価)、アモキシシリン水和物として1回750mg (力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mgの3剤を同時に1日2回7日間経口投与。

注11) 胃・十二指腸潰瘍等におけるヘリコバクター・ピロリ感染症患者を対象とした臨床試験(クラリスロマイシンとして1回500mg(力価)、アモキシシリン水和物として1回1,000mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回20mgの3剤を同時に1日2回経口投与)。本剤の承認最大用量は800mgである。

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^{39)、55)}。

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 $^{56)-60)}$ 、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属等の一部のグラム陰性菌 $^{56)-60)}$ 、ペプトストレプトコッカス属 $^{61)}$ 、クラミジア属 $^{62)}$ 、マイコプラズマ属 $^{60)}$ 、63)、マイコバクテリウム属 $^{64)}$ 及びヘリコバクター・ピロリ $^{65)}$ 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(invitro)。

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 66 が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 67 及びヘリコバクター・ピロリ 65 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56)、57)、59)、60)、66)、皮下感染56)、59)、60)、呼吸器感染症56)、57)、60)、66) 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

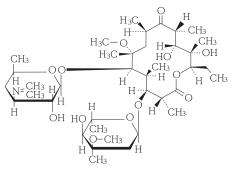
一般的名称:クラリスロマイシン(Clarithromycin)

化学名: (2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-5-(3,4,6-T)rideoxy-3-dimethylamino- β -D-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-C-methyl- α -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

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。

構造式:



融 点: 220~227℃

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

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
- 4) 二木芳人ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 515-520
- 5) 辻本善樹ほか:日本小児アレルギー学会誌. 1989;3(1): 48-55
- 6) Jacobson TA.: Am J Cardiol. 2004; 94 (9) : 1140-1146
- 7) Greenblatt DJ, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 64 (3): 278-285
- 8) Yeates RA, et al.: Int J Clin Pharmacol Ther. 1997; 35 (12): 577-579
- 9) Hedaya MA, et al.: Biopharm Drug Dispos. 2006; 27 (2): 103-110
- 10) Kulanthaivel P, et al.: Cancer Res. 2016; 76 (14 suppl) : CT153
- 11) Liukas A, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2011; 31 (3):
- 12) Hardin TC, et al.: Pharmacotherapy. 1997; 17 (1):195
- 13) Ouellet D, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998; 64 (4): 355-362
- 14) Hafner R, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1998; 42 (3): 631-639
- 15)Kakuda TN, et al.: J Antimicrob Chemother. 2014; 69 (3): 728-734
- 16) Wallace RJ Jr, et al.: J Infect Dis. 1995; 171 (3):747-750
- 17)高橋賢成ほか:臨床薬理. 1995; 26(1):149-150
- 18)厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏 症症候群
- 19)諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (12): 921-932
- 20)諏訪俊男ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (12) : 933-940
- 21)併用投与時の薬物動態(タケプロンカプセル、アモリンカプセル/細粒、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、ワイドシリン細粒、アモビシリンカプセル、クラリス錠、クラリシッド錠:2000年9月22日承認、申請資料概要へ、3.1)

- 22) ヒトにおける体内動態(オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠: 2002年4月11日承認、申請資料概要へ.3.2)
- 23)被験薬物の定量法(オメプラゾン錠、オメプラール錠、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠:2002年4月11日承認、申請資料概要へ.1)
- 24)3剤併用体内動態試験(国内)の概要(パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠:2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.1)
- 25)3剤併用体内動態試験(国内)の血漿中濃度測定法(パリエット錠、パセトシンカプセル/細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル/細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠:2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.1.1)
- 26)国内第Ⅲ相 H.pylori除菌3剤療法における薬物間相互作用試験(タケキャブ錠:2014年12月26日承認、申請資料概要2.7.6.12)
- 27)生物薬剤学試験及び関連する分析法、背景及び概観 (タケキャブ錠:2014年12月26日承認、申請資料概要2.7.1.1)
- 28) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 29) Chu SY, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (5): 1147-1150
- 30)佐々木次郎ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 1058-1073
- 31) 古賀宏延ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 698-714
- 32) 力富直人ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 715-728
- 33) 塙伸太郎ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 950-954
- 34) 宮崎康博ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 926-934
- 35) 諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 213-226
- 36) Suzuki A, et al.: Drug Metab Pharmacokin. 2003; 18 (2): 104-113
- 37) 瀧井昌英ほか: Chemotherapy. 1989; 37 (1) : 15-21
- 38)足立暁ほか:Chemotherapy. 1988;36 (S-3) :660-666
- 39)第十八改正日本薬局方解説書. 2021: C1597-1605
- 40)後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症に対する臨床試験(クラリス錠/錠小児用/ドライシロップ小児用、クラリシッド錠/錠小児用/ドライシロップ小児用:2011年3月25日承認、再審査報告書)
- 41) Asaka M, et al.: Helicobacter. 2001; 6 (3): 254-261
- 42) Schwartz H, et al.: Am J Gastroenterol. 1998; 93 (4): 584-590
- 43) Fennerty MB, et al.: Arch Intern Med. 1998; 158 (15): 1651-1657
- 44) Misiewicz JJ, et al.: Gut. 1997; 41 (6): 735-739
- 45) AG-1749/AMPC/TE-031の3剤療法、AMPC/TE-031の2剤療法の2群比較試験(タケプロンカプセル、アモリンカプセル/細粒、パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキシシリンカプセル「トーワ」、ワイドシリン細粒、アモビシリンカプセル、クラリス錠、クラリシッド錠:2000年9月22日承認、申請資料概要ト.4.2)
- 46) Kuwayama H, et al.: Clin Drug Invest. 2005; 25 (5): 293-305
- 47) Higuchi K, et al.: Clin Drug Invest. 2006; 26 (7): 403-414
- 48) Lind T, et al.: Helicobacter. 1996; 1 (3): 138-144
- 49) Malfertheiner P, et al.: Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13 (6): 703-712
- 50)第IV相市販後臨床試験(オメプラゾン錠、オメプラール錠、 パセトシン錠/カプセル、サワシリン錠/カプセル、アモキ シシリンカプセル「トーワ」、クラリス錠、クラリシッド錠: 2007年1月31日承認、審査報告書)
- 51) Kuwayama H, et al.: Aliment Pharmacol Ther. 2007; 25 (9):1105-1113
- 52)欧州第Ⅲ相試験 (クラリシッド錠・クラリス錠:2007年1月 26日承認、申請資料概要2.7.6.5)
- 53)米国第Ⅲ相試験 (クラリシッド錠・クラリス錠:2007年1月 26日承認、申請資料概要2.7.6.6)

- 54)国内第Ⅲ相試験の概要 (パリエット錠、パセトシンカプセル /細粒/錠、アモペニキシンカプセル、サワシリンカプセル /細粒/錠、クラリス錠、クラリシッド錠:2007年1月26日 承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 55)懸川友人ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 123-128 56) 小野武夫ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 1-34 57) 五島瑳智子ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 35-58 58) 横田健ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 59-70 59) 西野武志ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 95-110 60) 長手尊俊ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 129-155 61) 加藤直樹ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 71-81 62) 吉沢花子ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 111-112 63) 洲崎健ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3) : 111-116 64) Brown BA, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (9) : 1987-1990
- 65) Cederbrant G, et al.: J Antimicrob Chemother. 1994; 34 (6): 1025-1029
- 66)長手尊俊ほか:Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 156-169 67)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

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 〒108-0014 東京都港区芝五丁目33番11号 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

CHOSEI 長生堂製薬株式会社 億島市国府町府中 92 番地

26.2 販売元



日本ジェネリック株式会社 東京都港区芝五丁目 33番 11号