\*\*2025年10月改訂(第4版)

\*2025年 7月改訂

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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 「FELDSENF」

法:室温保存 有効期間:3年

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	23000AMX00699000
販売開始	2018年12月

日本標準商品分類番号

876149

#### 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「フェルゼン」
有効成分	1錠中 日局クラリスロマイシン 200mg(力価)
添加剤	クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、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6000、酸化チタン、カルナウバロウ

## 3.2 製剤の性状

販売名	クラリスロマイシン錠200mg「フェルゼン」		
性状	白色のフィルムコート錠		
	表	裏	側面
外形	F I3		
大きさ等	直径:8.7mm 厚さ:5.4mm 質量:250mg		
識別コード	F13		

### \*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

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<sup>2)</sup>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(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。

# 〈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・既往症等のある患者
- 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( $15\sim150$ mg/kg/日)及びCD-1系マウス( $15\sim1,000$ mg/kg/日)において、それぞれ母動物に毒性があらわれる最高用量でラット胎児に心血管系異常並びにマウス胎児に口蓋裂が認められた。また、サル( $35\sim70$ mg/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( $160 \,\mathrm{mg/kg/H}$ )、ランソプラゾール( $50 \,\mathrm{mg/kg/H}$ )及びアモキシシリン水和物( $500 \,\mathrm{mg/kg/H}$ )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( $50 \, \mathrm{mg/kg/HUL}$ )、ラベプラゾールナトリウム( $25 \, \mathrm{mg/kg/H}$ )及びアモキシシリン水和物( $400 \, \mathrm{mg/kg/HUL}$ )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

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)			
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
**	ピモジド <sup>3)</sup> [2.2、16.7.1 参照]	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CYP3作用 によりり、謝左記 剤の代、謝れ され、 変れ、 変れ、 変れ、 変れ、 とが りり、 は とが りり、 は とが りり、 きれ の に より りり、 りり、 りり れ りり、 りり れ りり、 りり りり、 りり れ りり。 りり りり れ りり。 りん りり。 りん りた。 りん りた。 りた。 りた。 りた。 りた。 りた。 りた。 りた。 りた。 りた。	
	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 〔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]	血管攣縮等の重篤な 副作用をおこすおそ れがある。	ででは、	
**	スボレキサント 〔ベルソムラ〕 ダリドレキサント塩酸塩 〔クービビック〕 ボルノレキサント水和物 〔ボルズィ〕 [2.2、16.7.1 参照]	左記薬剤の血漿中濃 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〕 [2.2、16.7.1 参照〕	ロミタピドの血中濃 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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	イブルチニブの作用 が増強するおそれが ある。		
	イバブラジン塩酸塩 〔コララン〕 [2.2、16.7.1 参照]	過度の徐脈があらわ れることがある。		
**	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) 〔ベネクレクスタ〕 [2.2、16.7.1 参照]	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〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。		

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	アナモレリン塩酸塩 〔エドルミズ〕 〔2.2、16.7.1 参照〕	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。	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
	フィネレノン 〔ケレンディア〕 [2.2、16.7.1 参照]	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。	血中濃度が上昇 する可能性があ る。
	イサブコナゾニウム硫酸 塩 〔クレセンバ〕 〔2.2、16.7.1 参照〕	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。	
**	ボクロスポリン 〔ルプキネス〕 [2.2、16.7.1 参照]	ボクロスポリンの血中 濃度が上昇し、その作 用が増強するおそれが ある。	
**	マバカムテン 〔カムザイオス〕 [2.2、16.7.1 参照〕	マバカムテンの血中濃 度が上昇し、副作用が 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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン [16.7.1 参照]	嘔気、嘔吐、不整脈 等が報告されてシン ので、設度では 中症状、、とのは り注意し、場合は られた 調節で り量な処置 を りが しましま の に の に る の の 自 り に る の の 自 り に る の ら で 。 と り の も に り る り ら り に り る り る り る り る り る り る り る り る り る	本剤の対対の 機によりの あす、不れりの ではいりが ではいが ではいが ではいが ではいが でいれるには がいのなるで ののなる ののな。 ののなる ののなる ののなる ののなる ののな。 のの。 のの
スルホニル尿素系血糖 降下剤 〔グリベンクラミド グリクラジド グリメピリド等〕	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、異常がは、投り糖 た場合にはブドウを 中止し、適切な処置 を行うこと。	機序は不明であ る。左記薬が上昇 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 <sup>4).5)</sup> 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 [16.7.1、16.7.2 参照]	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 <sup>6)</sup> シンバスタチン <sup>6)</sup> ロバスタチン (国内未承 認) [16.7.1 参照]	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、設与量の適切な処 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 [2.3、9.2.1、9.3.1、16.7.1 参照]	コルチンの血中毒 度上昇に呼う減少痛乳 度上乳血素筋下 機能障、嘔吐、報 腹痛熱等のでたた でいるられ量の切な なたり は、投等の は、投等の は、投等の は、 や でで と の の の の の の の の の の の れ の の の れ の の れ り の の れ の の れ の の れ の れ	

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される 薬剤) [トリアブラム <sup>7)</sup> ミダゾラム <sup>8)</sup> 等] 非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝される 薬剤)	左記薬剤の血中濃度 上昇に伴う作用の増 強等の可能性がある ので、異常が認めら れた場合には、投与 量の調節や中止等の 適切な処置を行うこ と。	本剤のCYP3Aに 対する阻害作用 により、左記薬 剤の代謝が阻害 される。
	(クエチアピンフマル酸塩アリピプラゾール ブロナシセリンジソピラミドトルバプレノンエレトリプタン臭 化水酸塩 カルシウム拮抗剤 される 薬 (CYP3Aで代謝 される で対したリア3 に で が で が で が で が で が で が で が で が で が で	。 なおいては、 は、 は、 なおい用ま、 なおい用ま、 なるが明ま、 なるりができるができるができるができるができるができるができるができるができるができる	
**	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、再発又は難治性の マントル細胞リンパ腫の 維持投与期、急性骨髄 性白血病) [16.7.1 参照]	ベネトクラクスの副 作用が増強するおそ れがあるので、減量す るとともに、、観察す ること。	
	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 強等の可能性が認めら ので、異合には、投 した場角には、投 の した場質が した場質が した場質が したが したが したが したが したが したが したが したが したが した	本剤のCYP3A及びP-gpに対するる阻害作用薬剤がにより、大力を表して、動物では、動物では、動物では、動物では、動物では、動物では、動物では、動物では
	イトラコナゾール <sup>12)</sup> HIVプロテアーゼ阻害剤 〔リトナビル <sup>13)</sup> 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]	本剤の未変化体の血中濃化体の血中濃度上等のでは、可能性がある。 また、ののは、カールのは、カールのは、カールのは、カールのがでは、カールのがでは、カールのがでは、カールのがでは、カールのがでは、カールのがでは、中のでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールのでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血のでは、カールの血の性がある。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファブチン <sup>14)</sup> エトラビリン <sup>15)</sup> [16.4、16.7.1 参照]	左記薬剤の血中濃度 上昇に伴う作用の 強等の る。 また、本剤の表で 、本中濃度 は、本中濃度 が上 、本中濃度が上 が上 、大変性の 、する で 、本の 、本中で 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の 、本の	本剤のCYP3Aに 対すのと関係を 対して 対して 対して 対して 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 を記し、 対して がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。
リファンピシン <sup>16)</sup> エファビレンツ 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 が上昇する可能性が ある。本剤的能性が ある。な投与適切な で、投与適切な のや中止等の適切な 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。
天然ケイ酸アルミ ニウム <sup>17)</sup>	本剤の吸収が低下するとの報告がある。	左記薬剤の吸着 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、AI-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 昭]

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 (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等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。また、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 悪 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明 明
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

#### 〈非結核性抗酸菌症〉

	5~10%未満	1~5%未満	頻度不明
精神神経系		不眠症	頭め激神感痙妄幻運躁偏末 病ま越経覚攣想覚動病執梢神 過異 多応応経 神病 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	

## 〈非結核性抗酸菌症〉

	5~10%未満	1~5%未満	頻度不明
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 アミラーゼ上昇 カンジダ症 疼痛 しや熱 しや熱痛 しき素 け 野素上昇

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 しびれ感 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 悪心 舌炎 道逆流 胸やけ 十二指腸炎 呼核 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 y-GTP上昇	Al-P上昇 ビリルビン上昇
その他		<ul><li>尿蛋白陽性</li><li>トリグリセリド上昇</li><li>総コレステロール上昇・減少</li></ul>	尿糖陽性 尿酸感 感感感動悸 発T延長 カンジ 浮症 上昇 霧視

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、<sup>13</sup>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、<sup>13</sup>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。

#### 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(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。

#### 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。なお、個体間のバラツキは少なかった<sup>19)</sup>。

	測定法	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (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<sup>20)</sup>。

# 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 $1 \, \mathrm{H2}$ 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 $^{21)}$   $^{-24)}$  。

		測定法	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12</sub> (μg·hr/mL)
成人 (n=7) 400mg、ア モキシシリン水和物 1,000mg、ランソプラ ゾール30mg併用時 <sup>注)</sup>		HPLC 未変化体	2.42	2.7	4.4	18.45
		HPLC 代謝物	0.97	2.6	8.5	8.87
成人 (n=11) 400mg、ア モキシシリン水和物 1,000mg、オメプラゾー ル20mg併用時 <sup>注1)</sup>		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 <sup>注1)</sup>	EM <sup>注2)</sup> (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 <sup>3±20</sup> (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) 400mg, ア モキシシリン水和物 750mg、ポノプラザン 20mg併用時 <sup>注1)</sup>		LC/MS/MS 未変化体	2.92	2.0注4)	4.62	18.26
		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

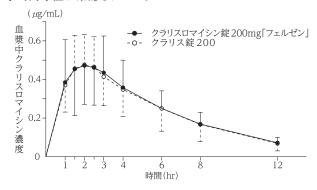
EM: extensive metabolizer PM: poor metabolizer

注3) AUC<sub>0-∞</sub> (μg·hr/mL)

注4) 中央值

#### 16.1.3 生物学的同等性試験

クラリスロマイシン錠200mg「フェルゼン」とクラリス錠200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200mg(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、 $C_{max}$ )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 $^{25}$ )。



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC <sub>0→12hr</sub> (μg·hr/mL)	$C_{max} (\mu g/mL)$	$\begin{array}{c} T_{max} \\ (hr) \end{array}$	T <sub>1/2</sub> (hr)	
クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」	$3.00 \pm 1.14$	$0.51 \pm 0.22$	$2.05 \pm 0.58$	$3.06 \pm 0.81$	
クラリス錠200	$2.95 \pm 1.18$	$0.49 \pm 0.17$	$2.03 \pm 0.41$	$3.51 \pm 0.85$	

 $(Mean \pm SD, n = 20)$ 

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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<sup>26</sup> (海外データ)。

# 16.2.2食事の影響

健康成人に200 mg (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 分在

健康成人における唾液、また、患者における喀痰、気管支分泌物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、扁桃、上顎洞粘膜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<sup>27)~32)</sup>(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<sup>20)</sup>。

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<sup>33)</sup>。 [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。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<sup>19,20)</sup>。

#### 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C<sub>max</sub>の上昇、T<sub>1/2</sub>の延長及びAUCの増加が認められた<sup>34)</sup> (測定法: Bioassay)。[9.2 参照]

クレアチニン クリアランス (mL/min)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (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 $T_{max}$ 、 $T_{1/2}$ はほぼ同様であったが、 $C_{max}$ 、AUCは明らかに高かった $^{35}$  (測定法: Bioassay)。 [9.8 参照]

	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (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<sup>36)</sup>。[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 $C_{\text{max}}$ 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. 臨床試験

### 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。

〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

# 17.1.1 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。

疾 患 名	有効率(%)【有効以上】
胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・	
ピロリ菌感染症 (除菌率)	
(ランソプラゾールとの併用の場合) 37)~41)	
胃潰瘍 (400mg) 注1)	87.5 ( 84/ 96)
(800mg) 注2)	89.2 ( 83/ 93)
十二指潰瘍 (400mg) 注1)	91.1 ( 82/ 90)
(800mg) 注2)	83.7 ( 82/ 98)
(米国:14日間投与) <sup>注3)</sup>	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) <sup>42)~45)</sup>	
胃·十二指腸潰瘍 (800mg) 注5)	78.8 ( 89/113)
(400mg) 注6)	81.1 (116/143)
(800mg) 注7)	80.0 (116/145)
(海外:十二指腸潰瘍) 注8)	96.4 (106/110)
(海外:胃潰瘍) 注8)	79.2 ( 38/ 48)
(ラベプラゾールナトリウムとの併用の場合) 46)~49)	
胃潰瘍 (400mg) <sup>注9)</sup>	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)	87.8 ( 36/ 41)
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)	84.3 (140/166)
(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1120mg1日経口投与。
- 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36,50%。

# 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、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、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及びヘリコバクター・ピロリに抗菌作用を示し、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51~60(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が、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 及びヘリコバクター・ピロリに対しては未変化体より弱い60~62) (in vitro)。

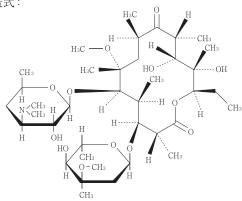
#### 18.2.3動物感染モデルに対する作用

マウスの腹腔内感染、皮下感染、呼吸器感染症モデルにおいては、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<sup>51),52),54),55),61)</sup>。

#### 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-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-a-L-ribo-hexopyranosyloxy)-11,12dihydroxy-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℃ 化学構造式:



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。

#### 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):
- 11) Liukas A, et al.: J Clin Psychopharmacol. 2011; 31 (3): 302-308
- 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) 3剤併用時の薬物動態 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3. (1))
- 22) 3剤併用時の薬物動態 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2002年4月11日承認、申請資料概要へ.3. 2). (3))
- 23) 3剤併用時の薬物動態 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.1)
- 24) 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2.76.12)
- 25) 社内資料: 生物学的同等性試験(クラリスロマイシン錠 200mg「フェルゼン」)
- 26) Chu SY, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (5):1147-1150
- 27) 佐々木次郎ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):1058-1073
- 28) 古賀宏延ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 698-714
- 29) 力富直人ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):715-728
- 30) 塙伸太郎ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 950-954
- 31) 宮崎康博ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 926-934
- 32) 諏訪俊男ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 213-226
- 33) Suzuki A, et al.:Drug Metab Pharmacokin. 2003:18
  (2):104-113
- 34) 瀧井昌英ほか: Chemotherapy. 1989; 37 (1):15-21
- 35) 足立暁ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 660-666
- 36) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021: C1597-C1605
- 37) Asaka M, et al.: Helicobacter. 2001; 6 (3): 254-261
- 38) Schwartz H, et al.: Am J Gastroenterol. 1998; 93 (4): 584-590
- 39) 米国における臨床成績 (クラリス錠200/クラリシッド錠 200mg: 2000年9月22日承認、申請資料概要ト.4)
- 40) Fennerty MB, et al.: Arch Intern Med. 1998: 158 (15): 1651-1656
- 41) Misiewicz JJ, et al.: Gut. 1997; 41 (6): 735-739
- 42) Kuwayama H, et al.: Clin Drug Invest. 2005; 25 (5): 293-305
- 43) Higuchi K, et al.: Clin Drug Invest. 2006; 26 (7): 403-414
- 44) Lind T, et al.: Helicobacter. 1996;1 (3):138-144
- 45) Malfertheiner P, et al.: Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13 (6): 703-712
- 46) Kuwayama H, et al.: Aliment Pharmacol Ther. 2007; 25 (9):1105-1113
- 47) 国内第Ⅲ相試験 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.3)
- 48) 欧州第Ⅲ相試験 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.5)
- 49) 米国第Ⅲ相試験 (クラリス錠200/クラリシッド錠200mg: 2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.6)
- 50) 懸川友人ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):123-128
- 51) 小野武夫ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):1-34
- 52) 五島瑳智子ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 35-58
- 53) 横田健ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 59-70
- 54) 西野武志ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3): 95-110
- 55) 長手尊俊ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):129-155
- 56) 加藤直樹ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):71-81
- 57) 吉沢花子ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):117-122
- 58) 洲崎健ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):111-116
- 59) Brown BA, et al.: Antimicrob Agents Chemother. 1992; 36 (9): 1987-1990
- 60) Cederbrant G, et al.: J Antimicrob Chemother. 1994;34
  (6):1025-1029
- 61) 長手尊俊ほか: Chemotherapy. 1988; 36 (S-3):156-169
- 62) 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

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目1番18号 TEL:03-6368-5160 FAX:03-3580-1522

## 26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元

