

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号 23000AMX00545000

販売開始 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小児用50mg「TCK」

CLARITHROMYCIN Tablets for Pediatric 「TCK」




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・イン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、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ルラシドン塩酸塩、アナモレリン塩酸塩、フィネレノン、イサブコナゾニウム硫酸塩を投与中の患者[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	有効成分（1錠中）	添加剤
クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	クラリスロマイシン（日局）50mg（力価）	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	外形			色調剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
クラリスロマイシン錠小児用50mg「TCK」	 6.2	 3.7	 84	白色フィルムコート錠	TU 605

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、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

〈一般感染症〉

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり10～15mg（力価）を2～3回に分けて経口投与する。レジオネラ肺炎に対しては、1日体重1kgあたり15mg（力価）を2～3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。〈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〉

通常、小児にはクラリスロマイシンとして1日体重1kgあたり15mg（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。

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うことが望ましいが、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。

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 (15~150mg/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。

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。

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⁾ [オーラップ] [2.2 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 参照]	血管攣縮等の重篤な副作用をおこすおそれがある。	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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
スボレキサント [ベルソムラ] [2.2 参照]	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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロミタピドメシル酸塩 [ジャクスタピッド] [2.2 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
タグラフィル [アドシルカ] [2.2 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
チカグレロロ [プリリント] [2.2 参照]	チカグレロロの血漿中濃度が著しく上昇するおそれがある。	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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イブルチニブ [イムプルビカ] [2.2 参照]	イブルチニブの作用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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イバプラジン塩酸塩 [コララン] [2.2 参照]	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の用量漸増期) [ベネクレクタ] [2.2 参照]	腫瘍崩壊症候群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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
ルラシドン塩酸塩 [ラツダ] [2.2 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
アナモレリン塩酸塩 [エドルミズ] [2.2 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、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
フィネレノン [ケレンディア] [2.2 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
イサブコナゾニウム硫酸塩 [クレセンバ] [2.2 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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

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

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 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。	機序は不明である。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 ^{4),5)} 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 ⁶⁾ シンバスタチン ⁶⁾ 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。	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。
コルヒチン [2.3、9.2.1、9.3.1 参照]	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。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A で代謝される薬剤) [トリアゾラム ⁷⁾ ミダゾラム ⁸⁾ 等] 非定型抗精神病薬 (CYP3A で代謝される薬剤) [クエチアピソフマル酸塩 アリピプラゾール プロナンセリン等] ジソピラミド トルバプタン エプレレノン エレク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 ジェノゲスト 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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
抗凝固剤 (CYP3A で代謝され、P-gp で排出される薬剤) [アピキサパン リパロキサパン]	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-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。
抗凝固剤 (P-gp で排出される薬剤) [ダビガトランエテキシラート エドキサパ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 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]	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 ¹⁴⁾ エトラビリン ¹⁵⁾	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。また、本剤の未変化体の血中濃度が低下し、活性代謝物の血中濃度が上昇し、本剤の作用が減弱する可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。また、左記薬剤の CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。
リファンピシン ¹⁶⁾ エファピレンツ 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。
天然ケイ酸アルミニウム ¹⁷⁾	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、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 意識障害 せん妄 躁病 眠気 振戦 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 口渇	口腔内びらん 胸やけ 歯牙変色 舌変色
血液	好酸球増多		
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	頭痛 めまい 激越 神経過敏症 感覚異常 痙攣 妄想 幻覚 運動過多 躁病反応 偏執反応 末梢神経炎 精神病
感覚器		味覚減退	味覚倒錯 難聴 耳鳴 味覚喪失 結膜炎
皮膚		発疹	そう痒感 斑状丘疹状皮疹 ざ瘡 帯状疱疹 紫斑皮疹 光線過敏性反応 発汗
消化器	下痢	悪心 食欲不振 腹痛 嘔吐 逆流性食道炎	鼓腸放屁 消化不良 便秘 おくび 口渇 舌炎 舌変色
血液		白血球減少 貧血 再生不良性貧血 好中球減少 骨髄機能不全	
肝臓	肝機能異常	γ-GTP 上昇 Al-P 上昇	AST 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	腔カンジダ症
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

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

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。

16. 薬物動態

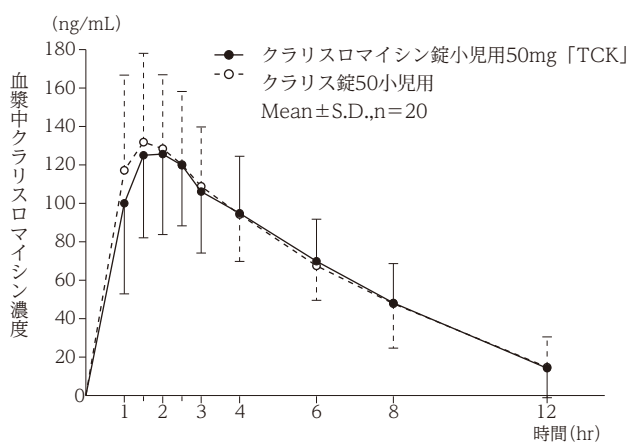
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」とクラリス錠 50 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 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¹⁹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クラリスロマイシン錠小児用 50mg 「TCK」	794.91±244.64	139.20±44.75	1.60±0.50	3.95±0.70
クラリス錠 50 小児用	809.02±220.49	146.44±41.78	1.68±0.49	4.15±0.92

(Mean±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。

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^{20),21)}。

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：

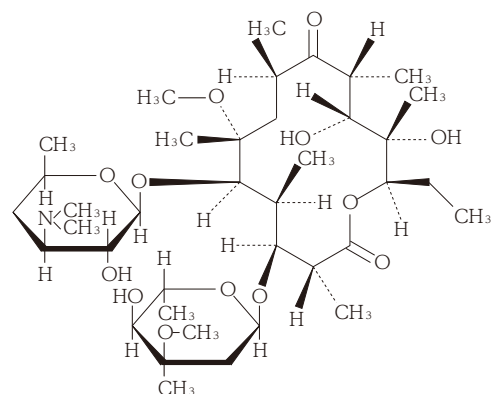
(2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-5-(3,4,6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylohexopyranosyloxy)-3-(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl-α-L-ribohexopyranosyloxy)-11,12-dihydroxy-6-methoxy-2,4,6,8,10,12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide

分子式：C₃₈H₆₉NO₁₃

分子量：747.95

融点：220~227°C

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×10)

23. 主要文献

- 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
- Griffith DE, et al. : Am J Respir Crit Care Med. 2007 ; 175 (4) : 367-416
- 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
- 辻本善樹ほか：日本小児アレルギー学会誌. 1989 ; 3 (1) : 48-55
- Jacobson TA. : Am J Cardiol. 2004 ; 94 (9) : 1140-1146
- Greenblatt DJ, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 64 (3) : 278-285
- 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
- Kulanthaivel P, et al. : Cancer Res. 2016 ; 76 (14 suppl) : CT153
- Liukas A, et al. : J Clin Psychopharmacol. 2011 ; 31 (3) : 302-308
- Hardin TC, et al. : Pharmacotherapy. 1997 ; 17 (1) : 195
- Ouellet D, et al. : Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 64 (4) : 355-362
- Hafner R, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1998 ; 42 (3) : 631-639
- 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
- 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
- 社内資料：生物学的同等性試験
- 懸川友人ほか：Chemotherapy. 1988 ; 36 (S-3) : 123-128
- 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C1597-C1605

24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地

TEL 076-247-2132

FAX 076-247-5740

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



辰巳化学株式会社

金沢市久安 3 丁目 406 番地