クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、 クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」に関する Q&A

2025 年 6 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」、クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ』』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」の製剤設計・徐放機構について
A	<p>有効成分の苦味をマスキングしたドライシロップ剤です。 ストロベリー様の芳香があり、添加剤由来の甘みがあります¹⁾。</p> <p>[引用資料]</p> <p>1)クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、50mg 小児用「サワイ」、DS10%小児用「サワイ」インタビューフォーム 2024年4月改訂(第16版)</p> <p>2)クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」電子添文 2023年12月改訂(第1版)</p> <p>《電子添文の内容》</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>〈ドライシロップ〉</p> <p>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。</p> <div data-bbox="263 1541 1391 1944" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><ul style="list-style-type: none">● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。<p>[電子添文] クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」： https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1119.pdf</p></div>

Q	<p>クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」、クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」の 一包化 について</p>
A	<p>クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」、クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」 の一包化については、参考に無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。</p> <p>sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性</p> <p>sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性</p> <p>sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性</p> <p>[引用資料] クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」 電子添文 2023 年 12 月改訂 (第 1 版)</p> <p>《電子添文の内容》 20. 取扱い上の注意 〈ドライシロップ〉 開封後は湿気を避けて遮光して保存すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 <p>[電子添文] クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」： https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1118.pdf クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」： https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1119.pdf</p> </div>

Q	<p>クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」、クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」の 食事の影響について</p>
A	<p>承認されている用法は、「2 回に分けて経口投与もしくは 2～3 回に分けて経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。</p> <p>参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。</p> <p>[引用資料] クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」 電子添文 2025 年 4 月改訂（第 2 版） クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」 電子添文 2023 年 12 月改訂（第 1 版）</p> <p>《電子添文の内容》</p> <p>16. 薬物動態(クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」) 16.2 吸収 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⁾。</p> <p>19) 諏訪俊男他：Chemotherapy, 1988；36（12）：921-932</p> <p>16. 薬物動態(クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」) 16.2 吸収 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⁾。</p> <p>23) 藤井良知他：Jpn. J. Antibiot., 1989；42（2）：512-541</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 <p>[電子添文] クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」： https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1118.pdf クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」： https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1119.pdf</p> </div>

Q	<p>クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」、クラリスロマイシン錠 50mg 小児用「サワイ」、クラリスロマイシン DS10%小児用「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について</p>
A	<p>血中濃度が上昇するおそれがありますので慎重に投与してください。 また、腎機能障害患者でコルヒチンを投与中の患者は禁忌です。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ます。</p> <p>[引用資料] クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」 電子添文 2025 年 4 月改訂（第 2 版） クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」 電子添文 2023 年 12 月改訂（第 1 版）</p> <p>《電子添文の内容》</p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること） 薬剤名：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） 臨床症状・措置方法：上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。 機序・危険因子：本剤の CYP3A に対する阻害作用により、上記薬剤の代謝が阻害される。</p> <p>6) Jacobson, T. A. : Am. J. Cardiol., 2004 ; 94 (9) : 1140-1146</p>

16. 薬物動態 (クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」)

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_{max} の上昇、 $T_{1/2}$ の延長及び AUC の増加が認められた³⁴⁾ (測定法 : Bioassay)。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
Ccr $\approx$ 100 (n=5)	2.02	1.24	2.38	8.89
Ccr $\approx$ 50 (n=5)	2.15	1.89	5.74	21.69
Ccr $\approx$ 30 (n=5)	2.55	0.96	4.69	18.73
Ccr $\approx$ 5 (n=5)	3.54	1.48	6.13	36.89

34) 瀧井昌英他 : Chemotherapy, 1989 ; 37 (1) : 15-21

16. 薬物動態 (クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」)

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_{max} の上昇、 $T_{1/2}$ の延長及び AUC の増加が認められた³³⁾ (測定法 : Bioassay)。

クレアチニン クリアランス (mL/min)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)
Ccr $\approx$ 100 (n=5)	2.02	1.24	2.38	8.89
Ccr $\approx$ 50 (n=5)	2.15	1.89	5.74	21.69
Ccr $\approx$ 30 (n=5)	2.55	0.96	4.69	18.73
Ccr $\approx$ 5 (n=5)	3.54	1.48	6.13	36.89

33) 瀧井昌英他 : Chemotherapy, 1989 ; 37 (1) : 15-21

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

[電子添文] クラリスロマイシン錠 200mg「サワイ」:

https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1118.pdf

クラリスロマイシン錠 50mg/DS10%小児用「サワイ」:

https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1119.pdf