

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成



剤 形	フィルムコーティング錠
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	錠 200 : 1 錠中 日局クラリスロマイシン 200mg (力価) 錠 50 小児用 : 1 錠中 日局クラリスロマイシン 50mg (力価)
一 般 名	和 名: クラリスロマイシン (JAN) 洋 名: Clarithromycin (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	承 認 年 月 日 : 2006 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日 : 2006 年 7 月 7 日 発 売 年 月 日 : 2006 年 7 月 7 日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元: セオリア ファーマ株式会社 販 売: 武田薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	セオリア ファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 T E L: 0120-72-1136 受付時間: 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.ceolia.co.jp

本 IF は 2017 年 10 月改訂 (マインベース錠 200 とマインベース錠 50 小児用) の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—— 日本病院薬剤師会 ——

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2013 年 4 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調整法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力 価 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 13
3. 臨床成績 15

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 17
2. 薬物速度論的パラメータ 19
3. 吸 収 19
4. 分 布 19
5. 代 謝 20
6. 排 泄 20
7. トランスポーターに関する情報 20
8. 透析等による除去率 21

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 22
5. 慎重投与内容とその理由 22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 23
7. 相互作用 23
8. 副作用 26
9. 高齢者への投与 29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 29
11. 小児等への投与 29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 29
13. 過量投与 29
14. 適用上の注意 30
15. その他の注意 30
16. その他 30

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 31
2. 毒性試験 31

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 32
2. 有効期間又は使用期限 32
3. 貯法・保存条件 32
4. 薬剤取扱い上の注意点 32
5. 承認条件等 32
6. 包 装 32
7. 容器の材質 32
8. 同一成分・同効薬 33
9. 国際誕生年月日 33

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	33
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	33
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	35

XI. 文献

1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況	37
2. 海外における臨床支援情報	37

XIII 備考

1. その他の関連資料	38
-------------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「マインベース錠 200」及び「マインベース錠 50 小児用」はクラリスロマイシンを有効成分とするマクロライド系抗生物質製剤である。

本剤は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発し、2006 年 3 月に承認を取得し 7 月から販売していたが、2012 年 10 月にセオリアファーマ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) クラリスロマイシンを主成分とするマクロライド系抗生物質製剤である。
- (2) 本剤に感性の細菌による一般感染症の適応を有する（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）。
- (3) マインベース錠 200 は 3 剤併用によるヘリコバクター・ピロリ感染症の適応を有する（アモキシシリン、プロトンポンプインヒビターとの併用）。
- (4) 副作用は瘙痒感、幻覚、耳鳴、口腔内びらん、味覚異常等が報告されている。また、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、心室細動、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、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、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、PIE 症候群・間質性肺炎、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、横紋筋融解症、痙攣、急性腎障害、尿管間質性腎炎、アレルギー性紫斑病、薬剤性過敏症症候群が現れることがある。（頻度不明）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 : マインベース®錠 200
マインベース®錠 50 小児用

(2) 洋 名 : MINEBASE® TABLETS 200
MINEBASE® TABLETS 50 FOR PEDIATRIC

(3) 名称の由来 : 「主な処方、感染症治療の基本薬」(Main prescription、A basic medicine of infectious disease treatment) から命名した。

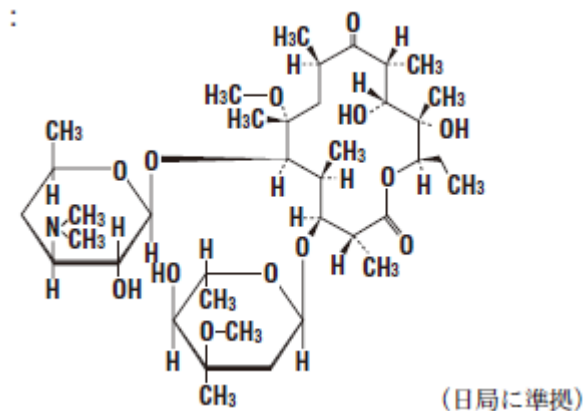
2. 一般名

(1) 和名 (命名法) : クラリスロマイシン (JAN)

(2) 洋名 (命名法) : Clarithromycin (JAN、INN)

(3) ステム : Streptomyces 属が産生する抗生物質 : -mycin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{38}H_{69}NO_{13}$

分子量 : 747.95

5. 化学名 (命名法)

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*)-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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CAM

7. CAS登録番号

81103-11-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、味は苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：220～227℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-87～-97°（脱水物に換算したもの 0.25g、クロロホルム 25mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「クラリスロマイシン」の確認試験による。

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) 塩酸による呈色反応
- (3) 赤外線吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「クラリスロマイシン」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤 形	外 形			直径	厚さ	重量
		表	側 面	裏			
マインベース錠 200	白色フィルムコーティング錠				9.1mm	5.2mm	290mg
マインベース錠 50 小児用	白色フィルムコーティング錠				6.1mm	3.3mm	80mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	識別コード(表示部位)
マインベース錠 200	CEO512 (PTP) CEO512(錠剤 表)
マインベース錠 50 小児用	CEO511 (PTP) CEO511(錠剤 表)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分の含量
マインベース錠 200	1 錠中 日局 クラリスロマイシンを 200mg(力価)含有
マインベース錠 50 小児用	1 錠中 日局 クラリスロマイシンを 50mg(力価)含有

(2) 添加物

クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

<マインベース錠 200>¹⁾

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP (最終包装形態)	いずれの試験項目においても規格内であり、ほとんど変化は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、水分、溶出試験、含量

<マインベース錠 50 小児用>²⁾

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP (最終包装形態)	いずれの試験項目においても規格内であり、ほとんど変化は認められなかった。

試験項目：性状、確認試験、水分、溶出試験、含量

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

<マインベース錠 200>³⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号）及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）に従い、マインベース錠 200 と標準製剤の溶出挙動を比較した。

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液／回転数：① pH1.2（日局崩壊試験法第 1 液）／50rpm

② pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）／50rpm

③ pH6.8（日局崩壊試験法第 2 液）／50rpm

④ 水／50rpm

⑤ pH6.8（日局崩壊試験法第 2 液）／100rpm

<判定基準>

試験液①

標準製剤の平均溶出率が規定時間（120 分）以内に 85%に達しなかったことから、規定時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す 56 分と規定時間である 120 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にある。

試験液②

標準製剤の平均溶出率は 90 分後に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%付近を示す 11 分と 85%付近を示す 90 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

試験液③

標準製剤の平均溶出率が 120 分以内に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%を示すと思われる 11 分及び平均溶出率が 85%に達すると予想される 60 分と 90 分の 3 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

試験液④

標準製剤の平均溶出率が規定時間（360 分）以内に 85%に達しなかったことから、規定時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す 11 分と規定時間である 360 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にある。

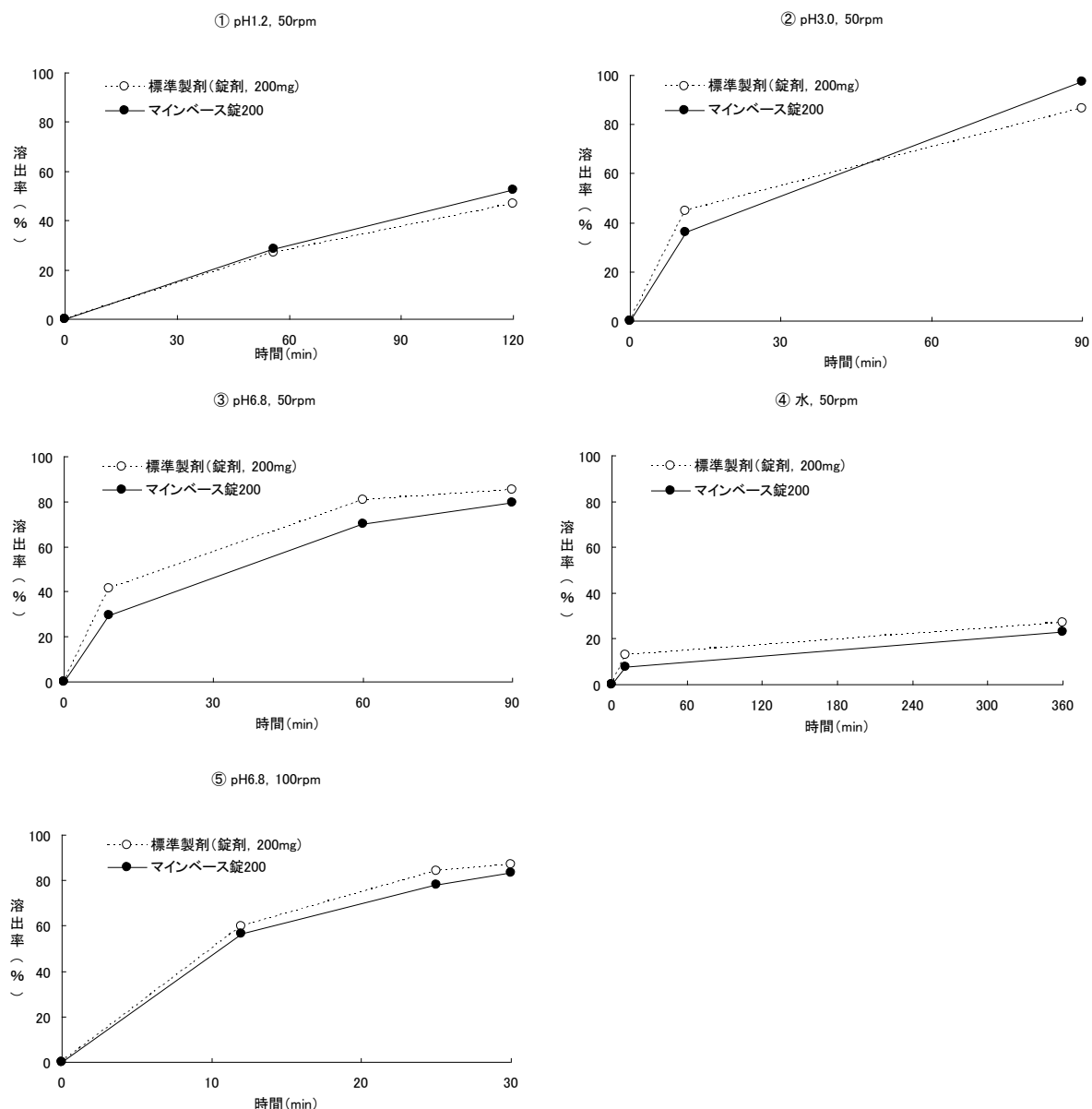
試験液⑤

標準製剤の平均溶出率が規定時間以内に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 60%を示すと思われる 12 分及び平均溶出率が 85%に達すると予想される 25 分と 30 分の 3 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

<試験結果>

試験条件		採取時間 (分)	標準製剤 平均溶出率 (%)	試験製剤 平均溶出率 (%)	判定基準	判定
試験液 (900mL)	パドル 回転数					
pH1.2	50rpm	56	27.1	28.4	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		120	47.0	52.6		
pH3.0	50rpm	11	44.7	36.0	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		90	86.5	97.2		
pH6.8	50rpm	9	41.3	29.4	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		60	80.5	70.1		
		90	85.1	79.5		
水	50rpm	11	13.1	7.5	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	27.0	23.0		
pH6.8	100rpm	12	59.9	56.7	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		25	84.0	78.0		
		30	86.9	83.4		

<溶出曲線>



<マインベース錠 50 小児用>⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号）及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日、医薬審発第 786 号）に従い、マインベース錠 50 小児用と標準製剤の溶出挙動を比較した。

<試験条件>

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

試験液／回転数：① pH1.2（日局崩壊試験法第 1 液）／50rpm

② pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）／50rpm

③ pH6.8（日局崩壊試験法第 2 液）／50rpm

④ 水／50rpm

⑤ pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）／100rpm

<判定基準>

試験液①

標準製剤の平均溶出率が規定時間（120 分）以内に 85%に達しなかったことから、規定時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す 55 分及び規定時間である 120 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%及び±15%の範囲にある。

試験液②

標準製剤の平均溶出率は 45 分に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40% 付近を示す 9 分と 85%付近を示す 90 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

試験液③

標準製剤の平均溶出率が 45 分以内に 85%に達したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%を示すと思われる 9 分及び平均溶出率が 85%に達する 45 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%及び±15%の範囲にある。

試験液④

標準製剤の平均溶出率が規定時間（360 分）以内に 85%に達しなかったことから、規定時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す 74 分と規定時間である 360 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にある。

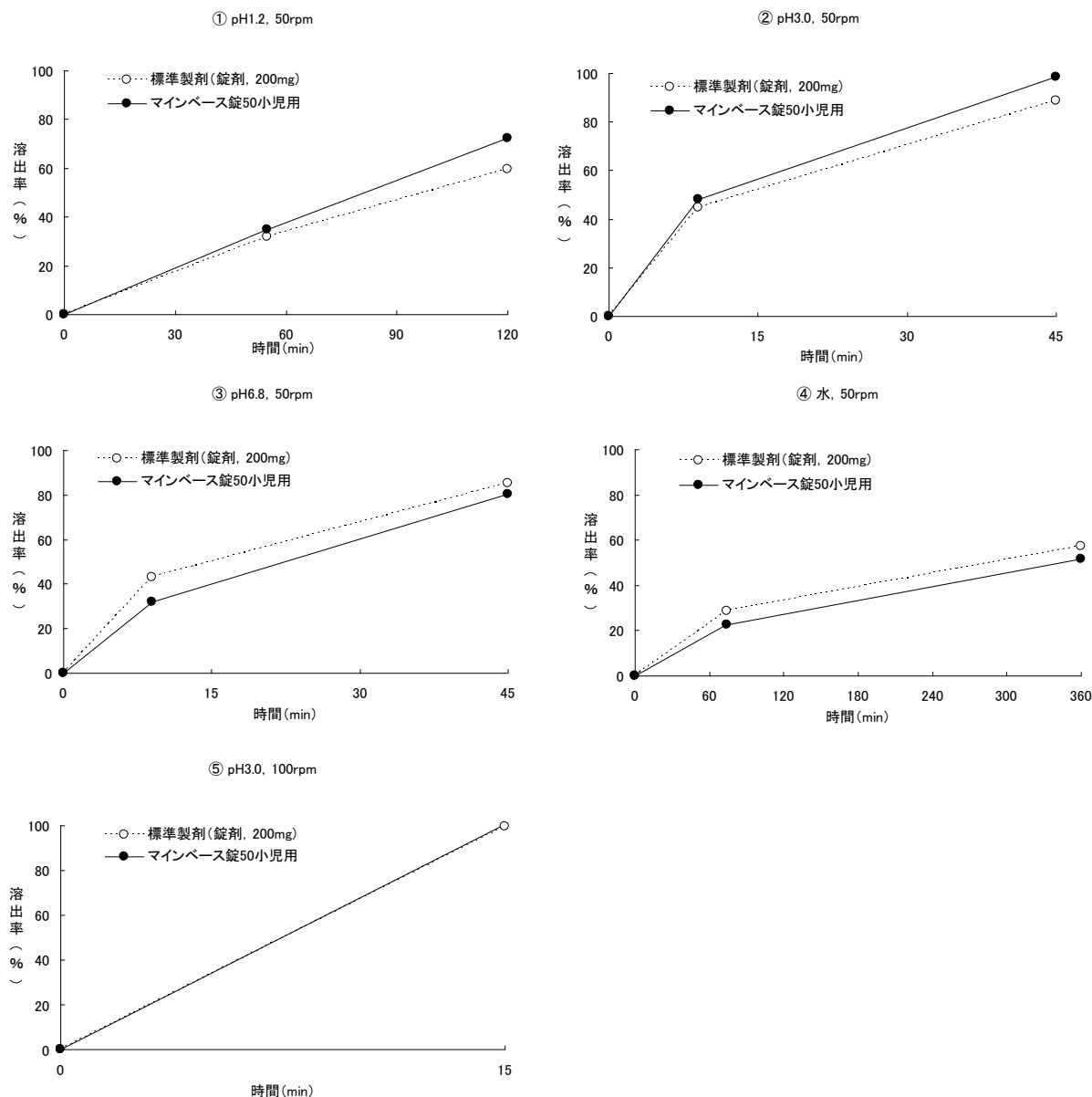
試験液⑤

標準製剤の平均溶出率が 15 分以内に 85%に達したことから、15 分の時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。

<試験結果>

試験条件		採取時間 (分)	標準製剤 平均溶出率 (%)	試験製剤 平均溶出率 (%)	判定基準	判定
試験液 (900mL)	パドル 回転数					
pH1.2	50rpm	55	31.7	35.0	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		120	59.4	72.4	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
pH3.0	50rpm	9	44.8	48.2	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	88.8	98.5		
pH6.8	50rpm	9	43.0	31.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
		45	85.3	80.2		
水	50rpm	74	28.6	22.6	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%以内	適
		360	57.4	51.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	
pH3.0	100rpm	15	99.6	100.5	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

<溶出曲線>



(2) 公的溶出規格への適合性

日本薬局方「クラリスロマイシン錠」の溶出性の項に従い試験を行うとき、以下の溶出規格に適合する。

試験条件		溶出規格			実測値 (%)
方法・攪拌速度	試験液	表示量	規定時間	溶出率	
パドル法 50rpm	リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH6.0)	200mg (力価)	30 分	75%以上	87.5~94.9
		50mg (力価)	30 分	80%以上	87.5~96.8

8. 生物学的試験法

円筒平板法にて試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC6538P を用い力価を測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「クラリスロマイシン錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. カ 価

クラリスロマイシン（ $C_{38}H_{69}NO_{13}$ ）としての量を質量（カ価）で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<マインベース錠 200>

(1)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

(2)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

(3)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、特発性血小板減少性紫斑病、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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、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。
3. 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。
4. 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。

<マインベース錠 50 小児用>

(1)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

(2)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

2. 用法及び用量

＜マインベース錠 200＞

(1)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。

(2)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。

(3)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。

＜マインベース錠 50 小児用＞

(1)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。

(2)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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

＜マインベース錠 200＞

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。
2. 非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (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⁵⁾等を参考に併用療法を行うこと。

3. 非結核性抗酸菌症に対する本剤の投与期間は、以下を参照すること。

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ため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。

4. 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。
5. 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。
6. 本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる場合、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。

<マインベース錠 50 小児用>

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。
2. 一般感染症において、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。
3. 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。
4. 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）症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン⁵⁾等を参考に併用療法を行うこと。
5. 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、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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アジスロマイシン水和物、スピラマイシン酢酸エステル、エリスロマイシン、ジョサマイシン、ロキタマイシン、ロキシスロマイシン、ミデカマイシン酢酸エステル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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、タンパク合成を阻害することにより、抗菌作用を発揮する。

ブドウ球菌属、レンサ球菌属などの好気性グラム陽性菌、ブランハメラ・カタラーリス、インフルエンザ菌、百日咳菌、カンピロバクター属などの一部のグラム陰性菌、ペプトストレプトコッカス属、マイコプラズマ属、クラミジア属及びMycobacterium avium complexに対する抗菌作用は他のマクロライド系抗生物質と同等以上であり、良好な組織移行性を反映して、各種感染症モデルですぐれた防御及び治療効果を示す。ヒトの主代謝物である14位水酸化体は、ブドウ球菌属などに対して未変化体とほぼ同等の抗菌力を有するが、Mycobacterium avium complexに対しては未変化体よりも弱い⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

マインベース錠 200 : 1.47 時間

マインベース錠 50 小児用 : 1.81 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

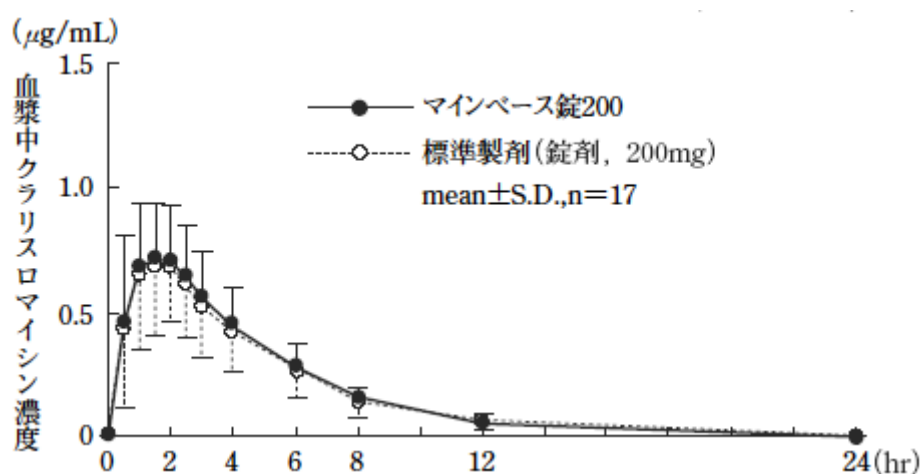
<マインベース錠 200>

生物学的同等性試験⁷⁾

健康成人男性にマインベース錠 200 と標準製剤それぞれ 1 錠〔クラリスロマイシンとして 200mg (力価)〕を、クロスオーバー法により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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
マインベース錠 200	200mg	4.17 $\pm$ 1.32	0.80 $\pm$ 0.22	1.47 $\pm$ 0.51	2.82 $\pm$ 0.85
標準製剤 (錠剤、200mg)	200mg	4.12 $\pm$ 1.60	0.75 $\pm$ 0.25	1.56 $\pm$ 0.50	3.13 $\pm$ 0.83

(mean $\pm$ S.D., n=17)



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。

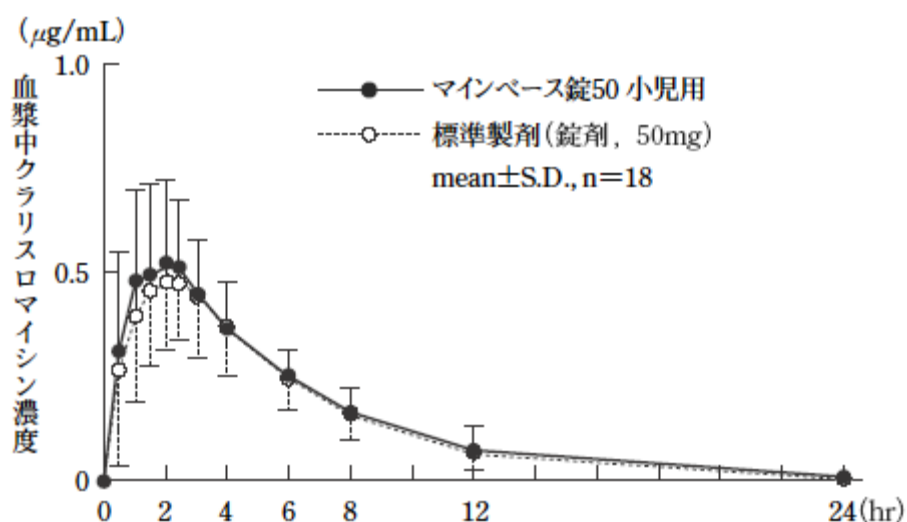
<マインベース錠 50 小児用>

生物学的同等性試験⁸⁾

健康成人男性にマインベース錠 50 小児用と標準製剤それぞれ 4 錠〔クラリスロマイシンとして 200mg（力価）〕を、クロスオーバー法により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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
マインベース錠 50 小児用	200mg (4 錠)	3.66 $\pm$ 1.03	0.58 $\pm$ 0.21	1.81 $\pm$ 0.62	3.34 $\pm$ 1.03
標準製剤 (錠剤、50mg)	200mg (4 錠)	3.32 $\pm$ 0.98	0.54 $\pm$ 0.15	1.94 $\pm$ 0.70	3.13 $\pm$ 1.01

(mean $\pm$ S.D., n=18)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」、「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論のパラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数^{7)、8)}

マインベース錠 200 : $0.2617 \pm 0.0596 \text{ hr}^{-1}$

マインベース錠 50 小児用 : $0.2265 \pm 0.0713 \text{ hr}^{-1}$

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率⁶⁾

42～50% (ヒト)

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性⁶⁾

健康成人で唾液、患者で喀痰、気管支分泌物などへの移行は良好で、血清中濃度と同等又はそれ以上であり、特に皮膚、扁桃、上顎洞粘膜などの組織中濃度はほとんどの例で血清中濃度を大きく上回った。

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路⁶⁾

尿中には、投与後 24 時間までに、30～50%が主として未変化体及び 14 位水酸化体として排泄された。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2) ピモジド、エルゴタミン含有製剤、スボレキサント、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、アスナプレビル、パニプレビルを投与
中の患者（〔7. 相互作用〕の項参照）
- 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（〔7. 相互作用〕の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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
- (2) 肝機能障害のある患者
〔肝機能障害を悪化させることがある。〕（〔8. 副作用〕の項参照）
- (3) 腎機能障害のある患者
〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕（〔7. 相互作用〕の項参照）
- (4) 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（Torsades de pointes を含む）、心室細動を起こすことがある。〕
（〔8. 副作用〕の項参照）
- (5) 高齢者（〔9. 高齢者への投与〕の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<マインベース錠 200 のみ>

本剤をヘリコバクター・ピロリ感染症に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

7. 相互作用

本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450 (CYP) 3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4 で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬物の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。また、本剤は、P-糖蛋白質に対する阻害作用を有することから、P-糖蛋白質を介して排出される薬剤と併用したとき、併用薬剤の排出が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤は CYP3A4 によって代謝されることから、CYP3A4 を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4 を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。

(1) 併用禁忌とその理由

[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 オーラップ	QT延長、心室性不整脈(Torsades 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CYP3A4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(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤 クリアミン ジヒデルゴット	血管攣縮等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	
スボレキサント ベルソムラ	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。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩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	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 ブリリント	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	イブルチニブの血中濃度が上昇し、その作用が増強するおそれがある。	
アスナプレビル スンベプラ ジメンシー	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝臓に関連した副作用が発現、重症化するおそれがある。	
バニプレビル バニヘップ	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	

(2) 併用注意とその理由

[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-糖蛋白質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。
スルホニル尿素系血糖降下剤 グリベンクラミド等	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。	機序は明確ではないが、本剤との併用により、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 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CYP3A4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 シンバスタチン 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。	
コルヒチン	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。 なお、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には、本剤を併用しないこと。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3A4で代謝される薬剤) [トリアゾラム ミダゾラム 等] 非定型抗精神病薬 (CYP3A4で代謝される薬剤) [ケチアピソフマル酸塩等] ジソピラミド エブレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 カルシウム拮抗剤 (CYP3A4で代謝される薬剤) [ニフェジピン ベラパミル塩酸塩 等] 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 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 等 ドセタキセル水和物 オキシコドン塩酸塩水和物 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。	本剤のCYP3A4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 (CYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質で排出される薬剤) アピキサバン リバーロキサバン (P-糖蛋白質で排出される薬剤) 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		本剤のCYP3A4及びP-糖蛋白質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-糖蛋白質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 HIVプロテアーゼ阻害剤 [サキナビルメシル酸塩 リトナビル 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、サキナビルメシル酸塩併用においては、これら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。 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CYP3A4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 エトラビリン	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。 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CYP3A4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 エファビレンツ 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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再審査対象外）。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、痙攣、発赤等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動**：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、心室細動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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、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（〔5. 慎重投与内容とその理由〕の項参照）。
- 3) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全**：劇症肝炎、AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、LDH、ALP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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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**：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い、異常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。
- 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**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。
- 6) **PIE症候群・間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴うPIE症候群・間質性肺炎があらわれることがあるので、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。
- 7) **偽膜性大腸炎、出血性大腸炎**：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ので、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。
- 8) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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、投与を中止し、適切な処置を行うとともに横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 9) **痙攣**：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、投与を中止し、適切な処置を行う

こと。

- 10) **急性腎障害、尿細管間質性腎炎**：急性腎障害、尿細管間質性腎炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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) **アレルギー性紫斑病**：アレルギー性紫斑病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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) **薬剤性過敏症症候群⁹⁾**：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ので、観察を十分に行い、このような症状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。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。

(3) その他の副作用

1) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	瘙痒感、発疹 ^{注)}
精神神経系	幻覚 ^{注)} 、失見当識 ^{注)} 、意識障害 ^{注)} 、せん妄 ^{注)} 、躁病 ^{注)} 、眠気、振戦 ^{注)} 、しびれ(感) ^{注)} 、錯感覚、めまい、頭痛、不眠
感 覚 器	耳鳴 ^{注)} 、聴力低下 ^{注)} 、嗅覚異常 ^{注)} 、味覚異常(にがみ等)
消 化 器	口腔内びらん ^{注)} 、胸やけ、口渇、歯牙変色 ^{注)} 、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、舌変色
血 液	好酸球増多
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇
筋・骨 格	筋肉痛 ^{注)}
そ の 他	浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、CK(CPK)上昇 ^{注)} 、脱毛、頻尿、低血糖 ^{注)} 、倦怠感

注) あらわれた場合には投与を中止すること。

2) 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
を対象とした試験で認められた副作用

	頻度不明
精神神経系	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、不眠症
感 覚 器	味覚倒錯、難聴、耳鳴、味覚喪失、結膜炎、味覚減退
皮 膚	掻痒感、斑状丘疹状皮疹、痤瘡、带状疱疹、紫斑皮疹、光線過敏性反応、発汗、発疹
消 化 器	鼓腸放屁、消化不良、便秘、おくび、口渇、舌炎、舌変色、下痢、悪心、食欲不振、腹痛、嘔吐、逆流性食道炎
血 液	白血球減少、貧血、再生不良性貧血、好中球減少、骨髓機能不全
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、胆汁うっ滞性黄疸、肝炎、ビリルビン上昇、肝機能異常、 γ -GTP 上昇、ALP 上昇
腎 臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇、急性腎障害
生 殖 器	膣カンジダ症、子宮頸部上皮異形成
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
そ の 他	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、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

3) ヘリコバクター・ピロリ感染症に対する除菌療法で認められた副作用

<マイネース錠 200 のみ>

	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、掻痒
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、軟便、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、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核、食欲不振
血 液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、貧血、白血球増多、血小板減少
肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、ALP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、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視

注 1) このような場合には投与を中止すること。
注 2) 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の適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、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ので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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）が報告されているので、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。

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。

（以下、マインベース錠 200 のみ）

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。

(2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の女性には、本剤投与中は授乳を避けさせること。

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。

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) レジオネラ肺炎の治療において単独で使用する事が望ましいが、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。
- 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。
 - 2) *in vitro* 抗菌力の検討において、本剤とレボフロキサシン水和物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。
- (2) 投与時
- 健康人での薬物動態試験で天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、本剤の吸収が低下するとの報告がある。
- (3) 薬剤交付時
- 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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

15. その他の注意

<マイネース錠 200 のみ>

- (1) 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。
- (2) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意
- 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、 ^{13}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、 ^{13}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。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

マインベース錠 200：室温
マインベース錠 50 小児用：室温

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 1 4. 適用上の注意」参照

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 1 4. 適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

マインベース錠 200	: PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)
マインベース錠 50 小児用	: PTP 包装 100 錠 (10 錠×10)
	500 錠 (10 錠×50)

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：クラリス錠 200・錠 50 小児用、クラリシッド錠 200mg・錠 50mg 小児用

同 効 薬：アジスロマイシン水和物、スピラマイシン酢酸エステル、エリスロマイシン、ジョサマイシン、ロキタマイシン、ロキシスロマイシン、ミデカマイシン酢酸エステル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
メインベース錠 200	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10322
メインベース錠 50 小児用	2006 年 3 月 15 日	21800AMZ10323

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
メインベース錠 200	2006 年 7 月 7 日
メインベース錠 50 小児用	2006 年 7 月 7 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<メインベース錠 200>

効能・効果追加及び用法・用量追加

承認年月日：2009 年 10 月 7 日

追 加 内 容：非結核性抗菌症の適応

効能・効果追加及び用法・用量追加

承認年月日：2011 年 1 月 7 日

追 加 内 容：胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、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・ピロリ感染症の適応

効能・効果追加及び用法・用量追加

承認年月日：2013 年 9 月 2 日

追 加 内 容：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の適応

用法・用量変更

承認年月日：2011 年 7 月 25 日

変更前	変更後
【用法及び用量】 (3)ヘリコバクター・ピロリ感染症 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びランソプラゾール併用の場合 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。 ○クラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びオメプラゾール併用の場合 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。	【用法及び用量】 (3)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。

<マインベース錠 50 小児用>

効能・効果追加及び用法・用量追加

承認年月日：2009年9月17日

追加内容：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）症の適応

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられて

いる医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算処理 システムコード
マインベース錠 200 100 錠(10 錠×10)	1173734010201	6149003F2178	620004076
マインベース錠 200 500 錠(10 錠×50)	1173734010202	6149003F2178	620004076
マインベース錠 50 小児用 100 錠(10 錠×10)	1173727010201	6149003F1155	620004075
マインベース錠 50 小児用 500 錠(10 錠×50)	1173727010202	6149003F1155	620004075

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料（マインベース錠 200 安定性試験）
- 2) 社内資料（マインベース錠 50 小児用 安定性試験）
- 3) 社内資料（マインベース錠 200 溶出試験）
- 4) 社内資料（マインベース錠 50 小児用 溶出試験）
- 5) Griffith, D.E. et al. : Am. J. Respir. Crit. Care Med., 175 : 367, 2007
- 6) 第十七改正 日本薬局方解説書 : C-1515, 2016（廣川書店）
- 7) 社内資料（マインベース錠 200 生物学的同等性試験）
- 8) 社内資料（マインベース錠 50 小児用 生物学的同等性試験）
- 9) 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし