



マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

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50mg小児用「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	クラリスロマイシン	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にクラリスロマイシン50mg（力価）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、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、マクロゴール6000、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム				
承認年月日	2006年3月10日	薬価収載日	2006年7月7日	発売年月日	2006年7月14日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	6149003F1058
製造販売元	メディサ新薬(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年
製剤の特徴	白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623105410
500錠 (PTP)	4987623105427

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 EE55			
	直径 (mm) 6.1	質量 (mg) 約82	厚さ (mm) 3.5

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTPシートの状態	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 水分 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	・PTP包装品 (PTP包装し、ポリプロピレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、栓をした状態	3ヵ月		性状 溶出性 硬度 含量
	光に対する 安定性	1000lx (60万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	25日		性状 溶出性 硬度 含量
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・PTPシートの状態 ・無包装の状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態)	3ヵ月		性状 溶出性 硬度 含量



マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クラリスロマイシン錠

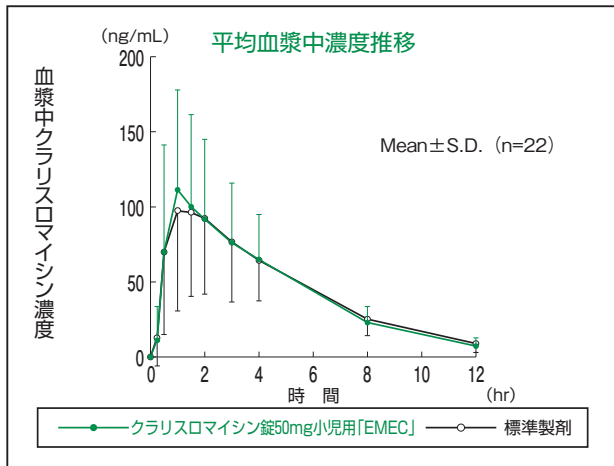
クラリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い、クロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（クラリスロマイシンとして50mg（力価））、健康成人男性22名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠〔クラリスロマイシンとして50mg（力価）〕投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	548.68 ± 277.08	121.00 ± 63.35	1.34 ± 0.79	2.79 ± 0.27
標準製剤	552.72 ± 252.49	112.75 ± 59.16	1.50 ± 1.09	3.05 ± 0.85

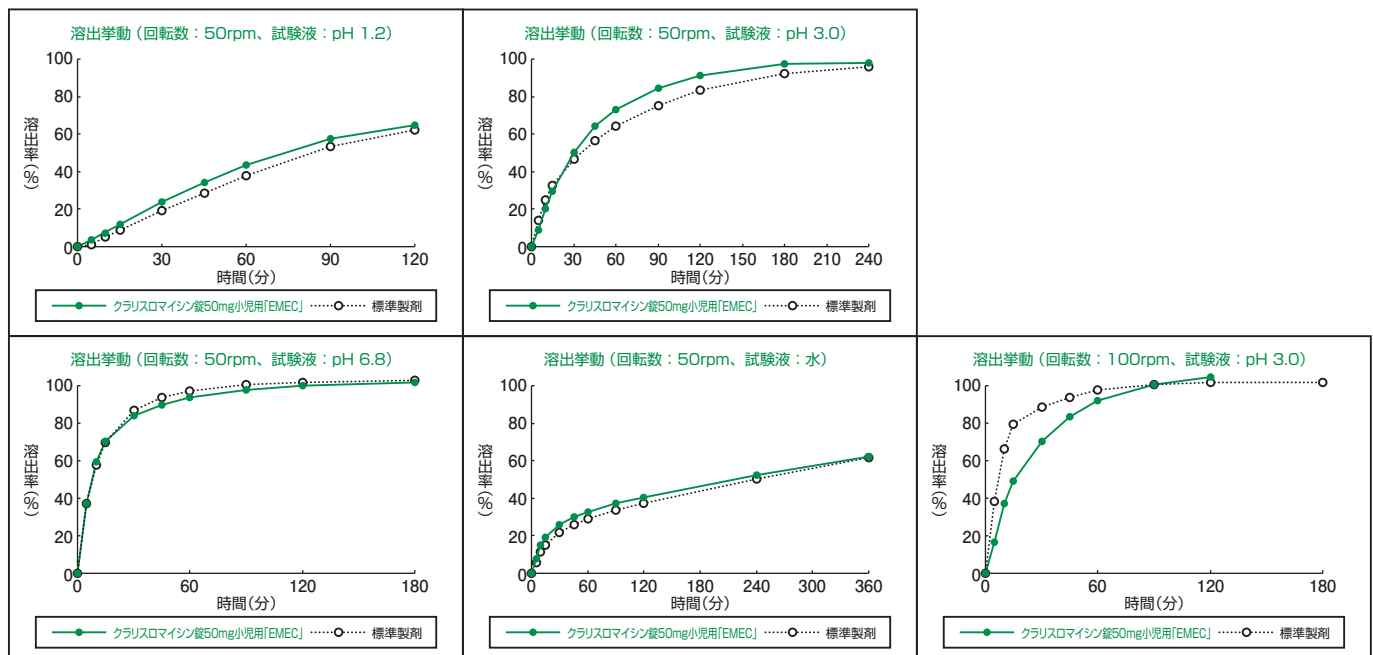
(Mean ± S.D., n=22)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方クラリスロマイシン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.0）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

クラリスロマイシンDs10%小児用「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	クラリスロマイシン	規格	10% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にクラリスロマイシン100mg(力価)を含有する白色のドライシロップである。				
添加物	アミノアルキルメタクリレートコポリマー-E、エチルセルロース、カルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、サッカリンナトリウム、酸化マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料				
承認年月日	2006年3月10日	薬価収載日	2006年7月7日	発売年月日	2006年7月14日
				薬価基準収載医薬品コード	6149003R1046
貯法	室温保存、遮光した気密容器に保存。開封後は湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	メディサ新薬(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色の粉末状又は粒状である。 ・ストロベリー様の芳香があり、味は甘い。 				

包装・容量	JANコード
60g (0.5g×120)	4987623105519
100g	4987623105526

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> ・分包包装品 (ポリエチレンセロハンでヒートシール包装したものを、アルミ袋に入れた状態) ・バラ包装品 [ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)に入れた状態] 	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 水分 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	室温 (成り行き)	<ul style="list-style-type: none"> ・分包包装品 (ポリエチレンセロハンでヒートシール包装したものを、アルミ袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・バラ包装品 [ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)に入れ、紙箱に入れた状態] 	36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 水分 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、栓をした状態	3ヵ月		性状 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000lx (60万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	25日		性状 溶出性 含量
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> ・分包包装品 (ポリエチレンセロハンでヒートシール包装した状態) ・無包装状態 (褐色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態) 	3ヵ月		性状 溶出性 含量

〈懸濁液の安定性〉

試験方法	試料液濃度	保存条件	保存期間	測定項目	結果
懸濁液の安定性試験	20mg/mL [クラリスロマイシンとして2mg(力価)/mL] 400mg/mL [クラリスロマイシンとして40mg(力価)/mL]	室温	14日間	性状 pH 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

マクロライド系抗生物質製剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

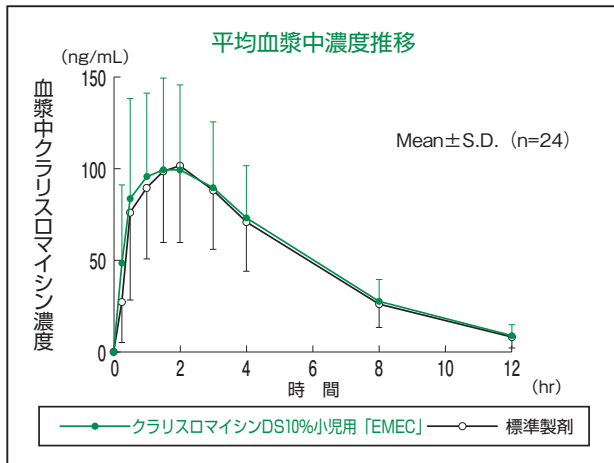
クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い、クロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有ドライシロップ）を0.5g（クラリスロマイシンとして50mg（力価））、健康成人男性24名に絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-12hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を0.5g〔クラリスロマイシンとして50mg（力価）〕投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	614.37±254.47	113.70±52.50	1.75±0.99	2.75±0.38
標準製剤	593.07±217.86	114.27±40.47	1.52±0.90	2.72±0.43

(Mean±S.D., n=24)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部クラリスロマイシンドライシロップに従い試験するとき、90分間の溶出率が75%以上（回転数：50rpm、試験液：pH5.5）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

