

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 9. 29 初版

有効成分	クラリスロマイシン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬
	2	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬
	3	クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」	高田製薬
	4	クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	日医工
	5	クラリスロマイシンDS10%「MEEK」	小林化工
	6	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」	武田テバファーマ
	7	クラロシンドライシロップ10%小児用	シオノケミカル
	8	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「マイラン」	マイラン製薬
	9	クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	クラリシッド・ドライシロップ10%小児用	マイランEPD
	②	クラリスドライシロップ10%小児用	大正製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (37℃)	pKa : 8.48 (第三アミノ基、溶解度法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : (分解のため測定不能) pH5.5 : 3.73mg/mL pH6.8 : 0.51mg/mL 水 : 0.12mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	酸性、アルカリ性で不安定、中性で安定である。	
	光	50%ジオキサソール溶液中で、キセノンランプ(10 ⁵ lx)、25℃、24時間で10%分解する。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの		
規格単位	100mg 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	クラリスロマイシンDS10%小児用「EMEC」	メディサ新薬	○			○
2	クラリスロマイシンDS10%小児用「サワイ」	沢井製薬	○			○
3	クラリスロマイシンDS小児用10%「タカタ」	高田製薬	○			○
4	クラリスロマイシンDS10%小児用「日医工」	日医工	○			○
5	クラリスロマイシンDS10%「MEEK」	小林化工	○			○
6	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○
7	クラロイシンドライシロップ10%小児用	シオノケミカル	○			○
8	クラリスロマイシンドライシロップ10%小児用「マイラン」	マイラン製薬	○			○
9	クラリスロマイシンDS小児用10%「トーフ」	東和薬品	○			○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【5 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

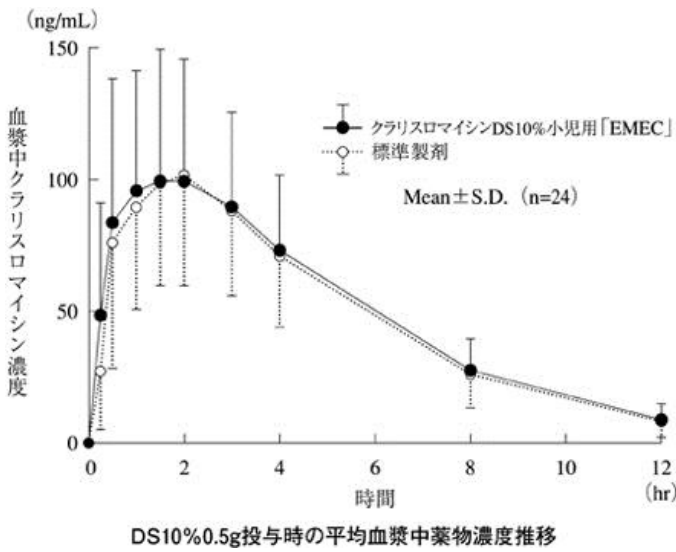
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)武田テバファーマとシオノケミカルの製剤は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

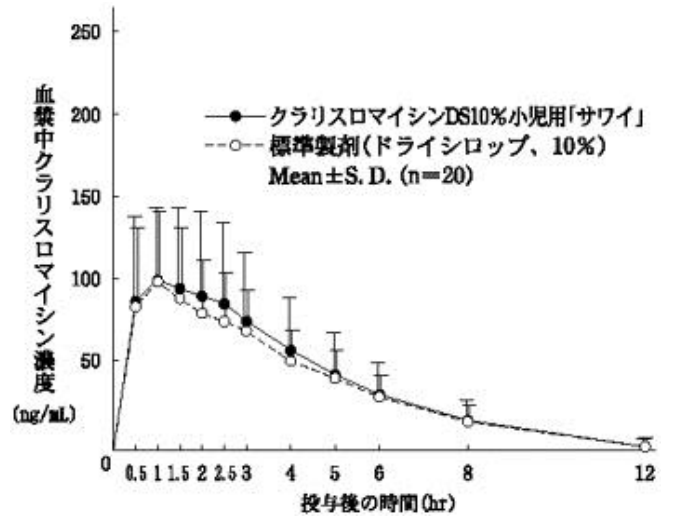
*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

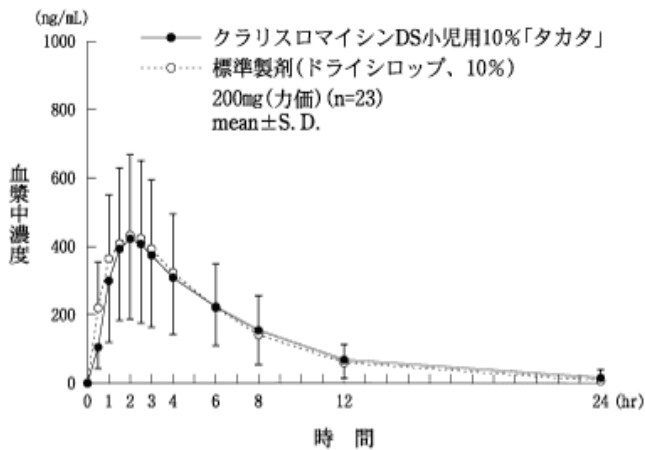
1



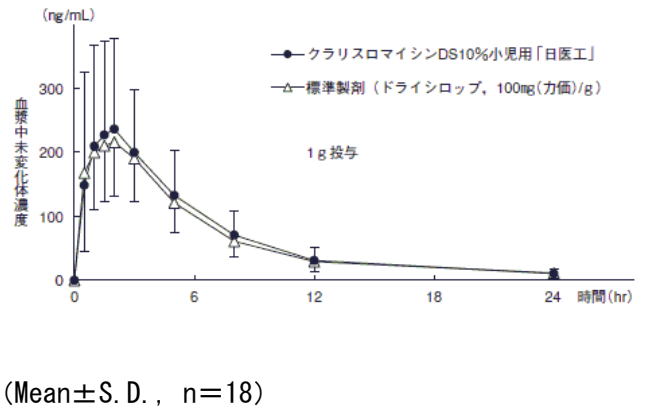
2



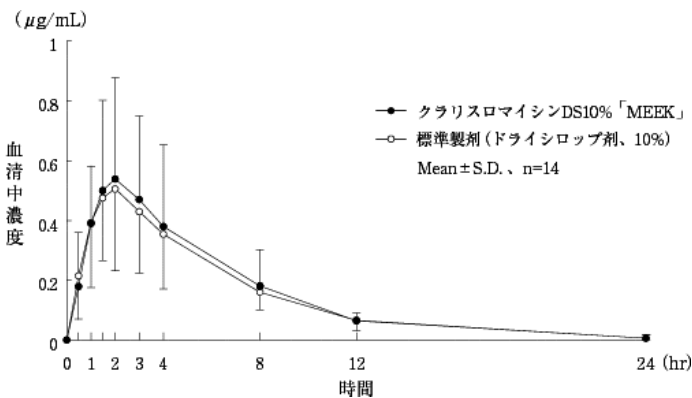
3



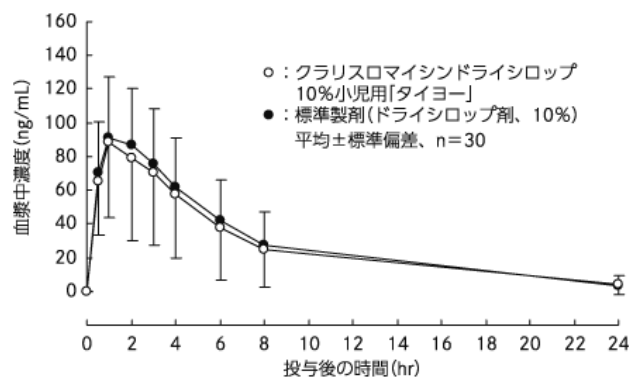
4



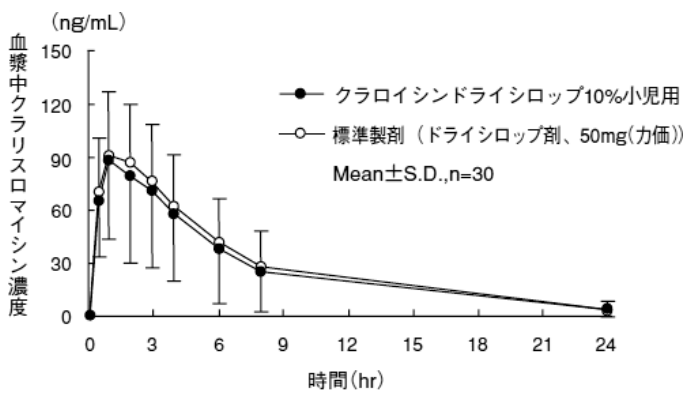
5



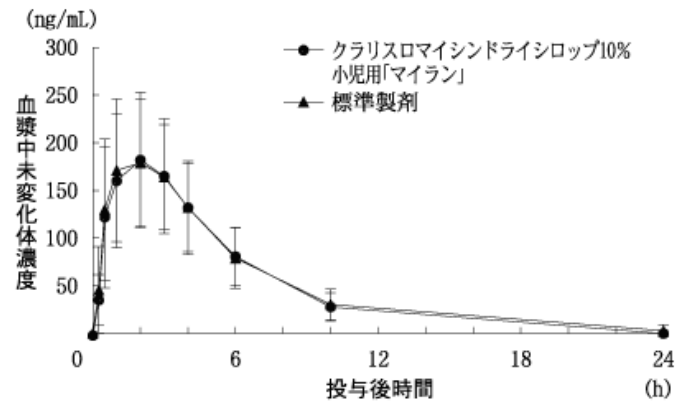
6



7

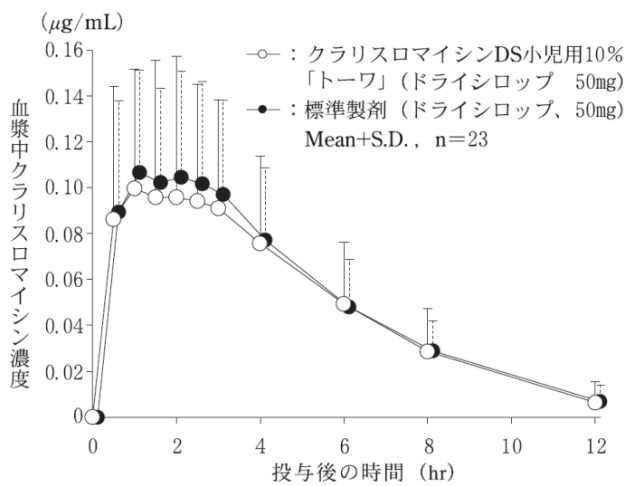


8



(mean±sd, n=20)

9



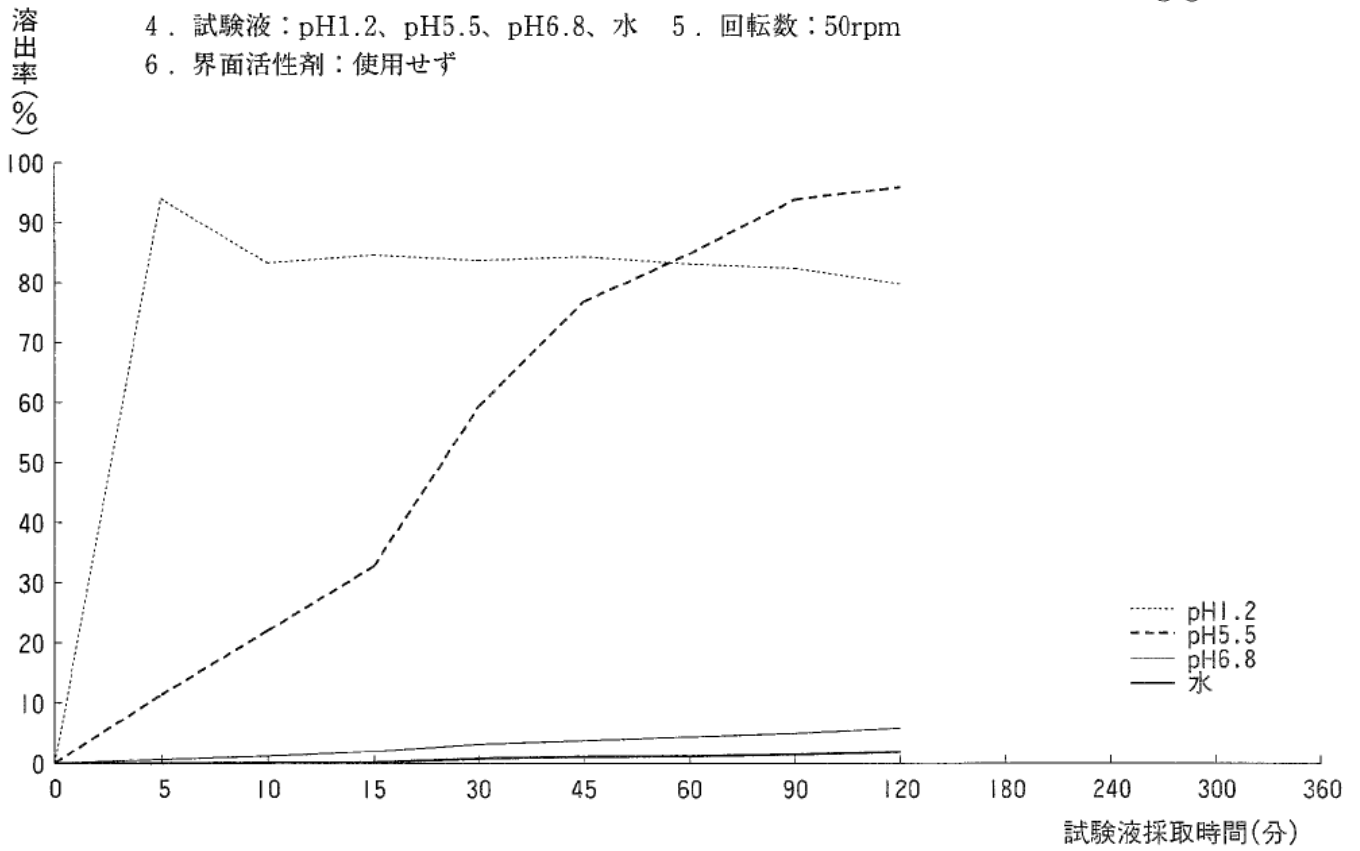
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クラリスロマイシンシロップ用10%

1. 有効成分名：クラリスロマイシン 2. 剤形：ドライシロップ 3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH5.5、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 20 年度（溶出試験） 適

クラリスロマイシンドライシロップ

Clarithromycin Dry Syrup

溶出試験 本品の表示量に従いクラリスロマイシン約 0.05g(力価)に対応する量を精密に量り、試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別にクラリスロマイシン標準品約 0.028g(力価)に対応する量を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 100 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のクラリスロマイシンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クラリスロマイシンの表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_S : クラリスロマイシン標準品の量 [mg(力価)]

W_T : クラリスロマイシンドライシロップの秤取量 (g)

C : 1g 中のクラリスロマイシンの表示量 [mg(力価)]

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 210nm)

カラム: 内径 4mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 50 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相: 薄めた 0.2mol/L リン酸二水素カリウム試液(1 \rightarrow 3) / アセトニトリル混液(13:7)

流量: クラリスロマイシンの保持時間が約 8 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で操作するとき、クラリスロマイシンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 100 μ L につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、クラリスロマイシンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg(力価)/g	90 分	75%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH5.5 に調整する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 14 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 14 年度（その 1）について（平成 14 年 7 月 10 日付け医薬発第 0710001 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 14 年 7 月 10 日付け医薬発第 0710005 号、厚生労働省医薬局長通知）