

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方 エリスロマイシン腸溶錠

エリスロマイシン錠 200mg「サワイ」

ERYTHROMYCIN

剤形	腸溶性フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中日局エリスロマイシン200mg(力価)含有
一般名	和名：エリスロマイシン 洋名：Erythromycin
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年 6月16日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2006年12月 8日(販売名変更) 発売年月日：1981年 9月 1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp

本IFは2015年3月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	26
11. 力価	8	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	10	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	27
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	15	XII. 参考資料	30
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	16	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」は、日局エリスロマイシンを含有するマクロライド系抗生物質製剤である。

エリスロマイシンは、フィリピンのPanay島のIloiloの土壌から分離された放線菌

*Streptomyces erythreus*の培養液中に産生され、1952年に発表されたマクロライド系抗生物質である。¹⁾

本剤は、エリスロマイシン錠「サワイ」(旧販売名)として1980年4月に承認され、1981年9月に上市に至った。

1993年9月に再評価結果が公表され、効能・効果及び用法・用量が一部変更された。(X. -13. 参照)

2004年9月に再評価結果が公表され、効能・効果が一部変更された。(X. -13. 参照)

2006年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『エリスロマイシン錠200mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) エリスロマイシンを含有する腸溶性フィルムコーティング錠である。

2) 識別性を考慮し、錠剤本体に成分名及び含量を印刷している。

3) *Streptomyces erythreus*から単離された14員環系抗生物質である。²⁾

4) グラム陽性菌、グラム陰性球菌、マイコプラズマ、梅毒トレポネーマ、クラミジアに対して強く作用し、作用は静菌的であるが、高濃度では殺菌的に作用する場合がある。¹⁾

5) 作用機序はたんぱく質合成阻害であり、細菌の70S系リボソームの50Sサブユニットに結合し作用する。¹⁾

6) 重大な副作用として、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長、ショック、アナフィラキシー、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)、急性腎不全(急性間質性腎炎)、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸が報告されている(頻度不明)。

また、その他の副作用として、発疹、食欲不振、悪心・嘔吐等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」

2) 洋名

ERYTHROMYCIN

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

エリスロマイシン(JAN)

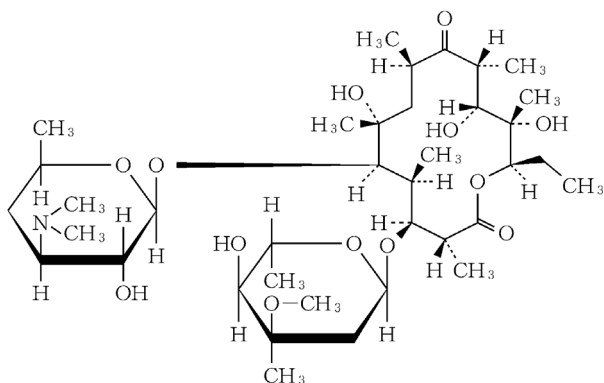
2) 洋名(命名法)

Erythromycin(JAN、INN)

3) ステム

–mycin : *streptomyces*属の産生する抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₇H₆₇NO₁₃

分子量 : 733.93

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*-xylo-hexopyranosyloxy)-3-(2, 6-dideoxy-3-*C*-methyl-3-*O*-methyl- α -*L*-ribo-hexopyranosyloxy)-6, 11, 12-trihydroxy-2, 4, 6, 8, 10, 12-hexamethyl-9-oxopentadecan-13-olide
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号 : EM
7. CAS登録番号
114-07-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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～淡黄白色の粉末である。

味は苦い。¹⁾

2) 溶解性

N, N-ジメチルホルムアミドに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

ジエチルエーテルにもやや溶けにくい。¹⁾

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	1 mL以下
メタノール	約 3 mL
エタノール(95)	約 5 mL

3) 吸湿性

水分：10.0%以下(0.2g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

$\text{pK}a_1 = 8.8^{3)}$

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： $-71 \sim -78^\circ$ (脱水物に換算したもの 1g、エタノール(95)、50mL、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

日局「エリスロマイシン」の確認試験に準ずる。

1) 赤外吸収スペクトル測定法による確認


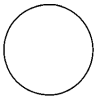

2) 薄層クロマトグラフィーによる確認

4. 有効成分の定量法
日局「エリスロマイシン」の定量法に準ずる。(円筒平板法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
腸溶性フィルム コーティング錠	 10.2	 約324	 5.1	橙 色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局エリスロマイシン腸溶錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局エリスロマイシン腸溶錠 崩壊性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

SW-325 (PTPシート上に記載)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中に日局エリスロマイシン200mg(力価)を含有

2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、カルメロースCa、グリセリン脂肪酸エステル、ケイ酸Al、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、サラシミツロウ、酸化チタン、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、メタケイ酸アルミン酸Mg、流動パラフィン、黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

3) その他

該当資料なし

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

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、力価試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁴⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
力価試験※	102	98.7

※：表示力価に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、全ての条件下で力価低下が観察され、光の条件下で性状変化が観察された。⁵⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	橙色の腸溶性フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	淡橙色に変色
硬度(kg)	19.0	18.1	14.4	18.0
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
力価試験※	100.0	96.1	93.8	96.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 粉砕後の安定性

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」は、腸溶性であり、胃酸で分解されるため、粉砕不可である。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

現時点で、本剤は品質再評価進行中である。

IV. 製剤に関する項目

8. 生物学的試験法

本品の力価は、円筒平板法により、試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P を用いて測定する。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「エリスロマイシン腸溶錠」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

10. 製剤中の有効成分の定量法

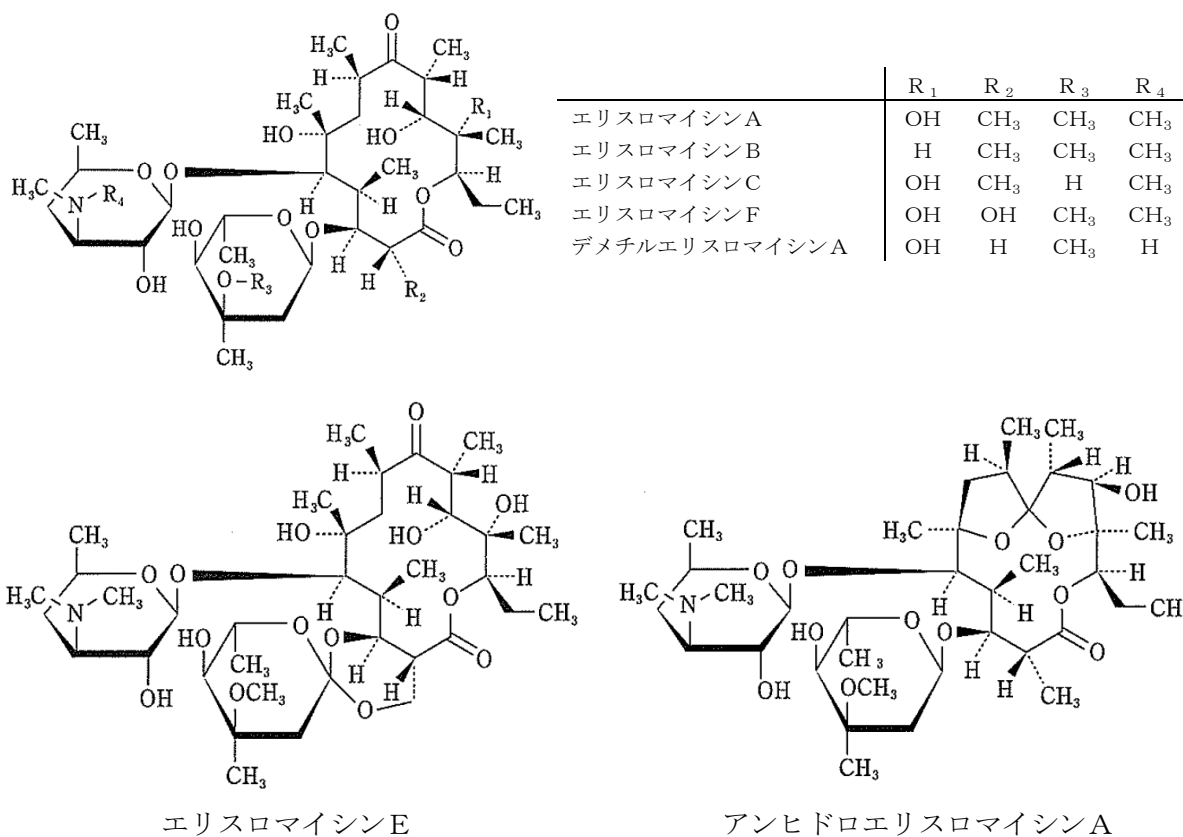
日局「エリスロマイシン腸溶錠」の定量法に準ずる。(円筒平板法)

11. 力価

エリスロマイシン ($C_{37}H_{67}NO_{13}$) としての量を質量(力価)で示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

エリスロマイシンには主成分のA以外にB、C、E、F、デメチル体、アンヒドロ体など種々の類縁物質が含まれている。¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし

14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈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、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、赤痢菌、軟性下痢菌、百日咳菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、梅毒トレポネーマ、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、マイコプラズマ属、赤痢アメーバ

〈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、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下痢、梅毒、性病性(鼠径)リンパ肉芽腫、感染性腸炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙囊炎、麦粒腫、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、破傷風、ガス壊疽、アメーバ赤痢

2. 用法及び用量

通常、成人にはエリスロマイシンとして1日800～1,200mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。

小児には1日体重1kgあたり25～50mg(力価)を4～6回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、小児用量は成人量を上限とする。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

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。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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

マクロライド系抗生物質：

ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン水和物等

2. 薬理作用

エリスロマイシンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

グラム陽性菌、グラム陰性球菌、マイコプラズマ、梅毒トレポネーマ、クラミジアに対して強く作用し、作用は静菌的であるが、高濃度では殺菌的に作用する場合がある。作用機作はたん白質合成阻害であり、細菌の70S系リボソームの50Sサブユニットに結合し作用する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

標準菌に対するMICと臨床分離菌に対するMIC₈₀、MIC₆₀ (μg/mL)⁶⁾

感受性の高い菌	標準菌の MIC	臨床分離菌の MIC ₈₀	臨床分離菌の MIC ₆₀
<i>Bacillus anthracis</i> **	0.05		
<i>Bordetella pertussis</i>		0.05	0.025
<i>Moraxella [B] catarrhalis</i> **		0.5	0.5
<i>Legionella pneumophila</i> **	0.125~0.5	0.25	0.125
<i>Micrococcus luteus</i> **	0.10		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.012~0.05	0.013	0.013
<i>Chlamydia psittaci</i> **	0.25~0.5		
<i>Chlamydia trachomatis</i>	0.125~0.5		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		0.01	0.005
中程度の感受性を示す菌			
<i>Bacteroides fragilis</i> **		6.25	0.78
<i>Campylobacter</i> **		1.56	0.78
<i>Haemophilus influenzae</i> **		3.13	1.56
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		3.13	1.56
<i>Peptostreptococcus</i> **		3.13	1.56
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.05~0.10	12.5	0.2
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0.05	>100	0.2
感受性の低い菌			
<i>Citrobacter freundii</i> **	25		
<i>Escherichia coli</i> **	6.25~50		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> **	6.25~25		
<i>Salmonella enteritidis</i> **	50		
<i>Salmonella paratyphi</i> **	12.5		
<i>Salmonella typhi</i> **	50		
<i>Streptococcus pyogenes</i>	≤0.006~0.013	>100	>100

※：承認適応外菌種

VI. 薬効薬理に関する項目

感受性の無い菌	標準菌の MIC	臨床分離菌の MIC ₈₀	臨床分離菌の MIC ₆₀
<i>Enterobacter aerogenes</i> **	100		
<i>Enterobacter cloacae</i> **	>100		
<i>Enterococcus faecalis</i> **	0.025	>100	>100
<i>Enterococcus faecium</i> **	0.05	>100	>100
<i>Klebsiella oxytoca</i> **	100		
<i>Morganella moigani</i> **	100		
<i>Proteus mirabilis</i> **	>100		
<i>Proteus vulgaris</i> **	>100		
<i>Providencia rettgeri</i> **	100		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> **	>100		
<i>Serratia marcescens</i> **	100		

※：承認適応外菌種

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

エリスロマイシン錠剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁷⁾

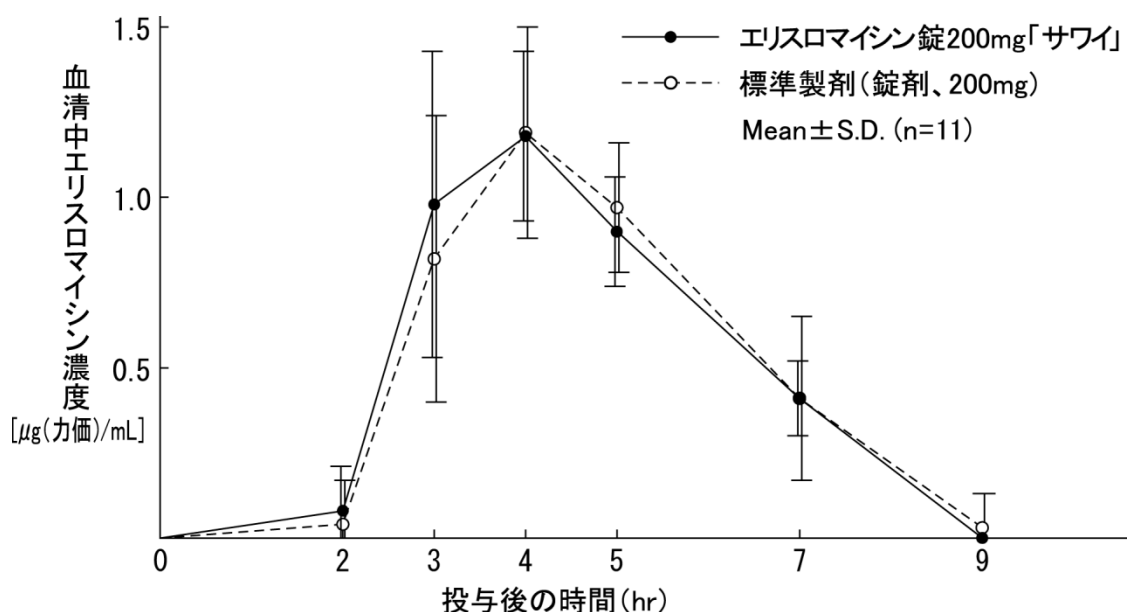
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、2、3、4、5、7、9 hr
休薬期間	2週間
測定方法	円筒平板法

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠[エリスロマイシンとして400mg(力価)]空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中エリスロマイシン濃度を測定した。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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-9hr} [μg(力価)・hr/mL]
エリスロマイシン錠 200mg「サワイ」	1.29±0.31	3.8±0.6	2.0±0.7	4.44±0.80
標準製剤 (錠剤、200mg)	1.27±0.28	3.7±0.6	2.8±1.6	4.36±1.10

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血清中濃度ならびにAUC、C_{max}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. 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. 薬物速度論的パラメータ

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

35%¹⁾

4) 消失速度定数

エリスロマイシン錠200mg「サワイ」を健康成人男子に2錠[エリスロマイシンとして400mg(力価)]空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数⁷⁾

$0.377 \pm 0.108 \text{hr}^{-1}$

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

84%¹⁾

3. 吸収

エリスロマイシン塩基は、上部小腸から不完全ではあるが、適当量が吸収される。⁸⁾

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

エリスロマイシンの抗菌活性は、脳と脳脊髄液を除いて、基本的には全身で発揮される。⁸⁾

2) 血液—胎盤関門通過性

胎盤を通過し、胎児血漿中の濃度は母体濃度の約5～20%に達した。⁸⁾

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

VII. -4. -1) 参照

5) その他の組織への移行性

<参考>動物を用いた生体内分布の検討で、組織親和性が高く肝、脾、腎、肺、心では血中濃度の5～8倍の組織内濃度が認められている。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝で脱メチル化されて、des-*N*-methyl-erythromycinとして胆汁から排泄される。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。

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

VII. -5. -1) 参照

2) 排泄率

尿中排泄は投与量の5%以下である。¹⁾

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.....

本剤はP-糖蛋白阻害作用を有する。

8. 透析等による除去率.....

エリスロマイシンは腹膜透析、血液透析では除去されない。

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) エルゴタミン含有製剤、ピモジド、アスナプレビルを投与中の患者(「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……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

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) 肝機能障害のある患者〔血中濃度が上昇するおそれがある。〕
- 2) 心疾患のある患者〔QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)を起こすことがある。〕(「副作用」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
該当しない

7. 相互作用……………

本剤は薬物代謝酵素CYP3Aで代謝される。また、CYP3Aと結合し、複合体を形成する。これにより、CYP3Aを阻害することから、CYP3Aで代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝を阻害し血中濃度を上昇させる可能性がある。また、本剤はP-糖蛋白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。

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
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、ジヒデルゴット等)	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、四肢の虚血、血管攣縮等が報告されている。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。
ピモジド (オーラップ)	類薬クラリスロマイシンとの併用により、ピモジドの血中濃度が上昇し、QT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等が報告されている。	
アスナプレビル (スンベプラ)	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。	

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
ジソピラミド キノジン硫酸塩水和物	血中濃度上昇に伴うQT延長、心室性不整脈(Torsades de pointesを含む)等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。
テオフィリン アミノフィリン水和物	テオフィリンの血中濃度上昇に伴う悪心・嘔吐、不整脈、痙攣等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
シクロスポリン タクロリムス水和物	血中濃度上昇に伴う腎障害等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
ワルファリンカリウム	血中濃度上昇に伴う出血傾向、プロトロンビン時間延長等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
イリノテカン塩酸塩水和物	活性代謝物の血中濃度上昇に伴う骨髄機能抑制、下痢等の副作用を増強するおそれがあるため、減量するなど慎重に投与すること。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビンプラスチン硫酸塩	血中濃度上昇に伴う好中球減少、筋肉痛等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。
バルプロ酸ナトリウム	血中濃度上昇に伴う傾眠、運動失調等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
フェロジピン	血中濃度上昇に伴う降圧作用の増強が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
ベラパミル塩酸塩	血圧低下、徐脈性不整脈、乳酸アシドーシス等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
ミダゾラム トリアゾラム	血中濃度上昇に伴う鎮静作用の増強が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
カルバマゼピン	血中濃度上昇に伴うめまい、運動失調等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
コルヒチン	血中濃度上昇に伴う下痢、腹痛、発熱、筋肉痛、汎血球減少、呼吸困難等が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	
シンバスタチン アトルバスタチンカルシウム水和物 ピタバスタチンカルシウム	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがある。また、シンバスタチン、アトルバスタチンカルシウム水和物との併用により、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブロモクリプチンメシル酸塩 ドセタキセル水和物 パクリタキセル セレギリン塩酸塩 シルデナフィルクエン酸塩 バルデナフィル塩酸塩水和物 タダラフィル シロスタゾール	これらの薬剤の血中濃度を上昇させることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はCYP3Aと結合し、複合体を形成するため、これらの薬剤の代謝を抑制することがある。
プロナンセリン	プロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
エプレレノン	エプレレノンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
エベロリムス	エベロリムスの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
サキナビルメシル酸塩	サキナビルの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	
副腎皮質ホルモン剤 メチルプレドニゾロン等	これらの薬剤の消失半減期が延長するとの報告があるので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制することがある。
エバスチン	エバスチンの代謝物カレバスチンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	
エドキサバントシル酸塩水和物	エドキサバンの血中濃度を上昇させ、出血のリスクを増大させるおそれがある。併用する場合、エドキサバントシル酸塩水和物の用量は、エドキサバントシル酸塩水和物の添付文書を参照すること。	本剤がP-糖蛋白質を阻害するためと考えられる。
ジゴキシシン	ジゴキシシンの作用増強による嘔気、嘔吐、不整脈等の中毒症状が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	本剤の腸内細菌叢への影響により、ジゴキシシンの代謝が抑制される。
ザフィルルカスト	ザフィルルカストの血中濃度が低下するとの報告がある。	機序は不明である。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン	本剤の血中濃度上昇に伴う難聴が報告されているので、減量するなど慎重に投与すること。	これらの薬剤のCYP3A阻害作用により、本剤の代謝が抑制されると考えられる。
リトナビル	本剤のAUCが上昇することが予想される。	

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。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う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、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - (2) 心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、QT延長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、適切な処置を行うこと。(「慎重投与」)の項参照)
 - (3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等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。
 - (4) 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)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。
 - (5) 急性腎不全(急性間質性腎炎)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。
 - (6) AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

次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	発疹
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、下痢、鼓腸、胃部不快感、便秘、腹部痙攣
眼	視力低下、霧視

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

- 1) 重大な副作用(頻度不明)

(3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、呼吸困難、胸内苦悶、血圧低下等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。

- 2) その他の副作用

次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	発疹

9. 高齢者への投与

用量に留意するなど慎重に投与すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
 2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

新生児、乳児で、肥厚性幽門狭窄があらわれたとの報告があるので、嘔吐等の症状に注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 症状：胃腸症状、過敏症等がみられる。また、可逆性の難聴、一過性かつ軽症の急性膵炎があらわれたとの報告がある。
 2) 処置：胃洗浄等により、未吸収の薬物を速やかに体外に排出させる。なお、エリスロマイシンは腹膜透析、血液透析では除去されない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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

- 1)大量投与により、可逆性の難聴があらわれたとの報告がある。
- 2)外国で重症筋無力症が悪化したとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

エリスロマイシンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

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

LD_{50} (mg/kg)⁹⁾

動物種	経口	皮下
マウス	2,927	1,849

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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

注意：腸溶錠なので、かまずに使用すること

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 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

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬
 同一成分：なし
 同効薬：マクロライド系抗生物質：ジョサマイシン、クラリスロマイシン、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン水和物等
9. 国際誕生年月日
 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
 ●エリスロマイシン錠200mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2006年6月16日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10439000
 エリスロマイシン錠「サワイ」(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1980年4月4日、承認番号：(55EM)1105
11. 薬価基準収載年月日
 ●エリスロマイシン錠200mg「サワイ」：2006年12月8日(販売名変更)
 エリスロマイシン錠「サワイ」(旧販売名)：1981年9月1日
 経過措置期間終了：2007年8月31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
 該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
 1)再評価結果公表年月日：1993年9月8日
 再評価結果の内容：適応症のうち「髄膜炎、細菌性心内膜炎、敗血症」が削除された。また、用法・用量については、小児用量の上限が定められた。その他、効能・効果、用法・用量がより適切な表現に改められた。
 2)再評価結果公表年月日：2004年9月30日
 再評価結果の内容：適応菌種の追加整理が行われ、適応症が読み替えられた。また、適応症のうち「骨膜炎、胆のう胆管炎、トラコーマ」が削除された。
14. 再審査期間
 該当しない

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
111194101	6141002F2078	620004463

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
 - 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-882 -C-888.
 - 2) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 266.
 - 3) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 630-631.
 - 4) ~ 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 6) 大野竜三, 改訂 抗菌剤ハンドブック, 世界保健通信社, 1992, p. 98-99.
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 8) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書—薬物治療の基礎と臨床—, 第12版, 下巻, 廣川書店, 2013, p. 1974-1983.
 - 9) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 76-77.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

