

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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

エリスロマイシン・コリスチン点眼剤

エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム眼軟膏

処方箋医薬品^{注)}

エコリシン[®]眼軟膏

Ecolicin[®] ophthalmic ointment

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	眼 軟 膏
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	1g 中 エリスロマイシンラクトビオン酸塩 5mg(力価) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 5mg(力価)(15 万単位)
一 般 名	和名:エリスロマイシンラクトビオン酸塩(JAN) コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム(JAN) 洋名:Erythromycin Lactobionate(JAN) Colistin Sodium Methanesulfonate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:1970 年 3 月 31 日 薬価基準収載年月日:1970 年 8 月 1 日 販 売 開 始 年 月 日:1970 年 7 月 20 日
製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元:参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL:0120-921-839 06-7664-8624 受付時間:9 時～17 時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは 2022 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。

これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
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、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11

5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13
VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 16 -
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17
VIII. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
IX. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
9. 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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	24
1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
2. その他の関連資料	24

略 語 表

なし(個別に各項目において解説する)。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エコリシン眼軟膏は、細菌性結膜炎の主要な起炎菌であるブドウ球菌に抗菌作用を示し、グラム陽性菌を主とした抗菌スペクトラムを有するエリスロマイシンラクトビオン酸塩と、グラム陰性菌を主とする抗菌スペクトラムを有し、特に緑膿菌に対して特異的な抗菌作用を示すコリスチンメタンサルホン酸ナトリウムを配合した点眼剤である。

各種細菌性眼疾患に対する有用性が認められ、1970年3月31日に承認された。また、2004年9月に通知された抗菌薬再評価結果に準じ、効能・効果の読み替えを行った。

なお、本剤と同じく1970年3月31日に承認された同一有効成分の点眼液であるエコリシン点眼液は、2017年3月末に販売を終了した。

2. 製品の治療学的特性

特になし

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材， 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル，参照先
RMP	無	(「I. 6. RMP」の項参照)
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

エリスロマイシンラクトビオン酸塩

(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 mono (4-*O*-β-D- galactopyranosyl-D-gluconate)
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

日本化学療法学会制定の抗微生物薬略号

EM(エリスロマイシン)

CL(コリスチン)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

エリスロマイシンラクトビオン酸塩：本品は白色の粉末である。

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム：本品は白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解性表現	
	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
水	溶けやすい	溶けやすい
メタノール	溶けやすい	—
エタノール (95)	—	ほとんど溶けない
エタノール (99.5)	溶けやすい	—
アセトン	極めて溶けにくい	—

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

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

エリスロマイシンラクトビオン酸塩

pH: 本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.0～7.5 である。

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

pH: 本品 0.1g を水 10mL に溶かし、30 分間放置したときの pH は 6.5～8.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
エリスロマイシンラクトビオン酸塩	室温	24ヵ月	—	規格内
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	40℃、75%RH	6ヵ月	アルミ缶	
	室温	60ヵ月	密封容器 (バイアル瓶)	

3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 確認試験法 >

日局「エリスロマイシンラクトビオン酸塩」「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」による

< 定量法 >

日局「エリスロマイシンラクトビオン酸塩」「コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分

眼軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

乳白色半透明、無菌眼軟膏剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	1g中にエリスロマイシンラクトビオン酸塩5mg(力価)、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム5mg(力価)(15万単位)を含有
添加剤	流動パラフィン、白色ワセリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

エリスロマイシンラクトビオン酸塩の力価は、エリスロマイシン($C_{37}H_{67}NO_{13}$:733.93)としての量を質量(力価)で示す。コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムの力価は、コリスチン A($C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$:1168.46)としての量を単位で示し、300万単位は100mg(力価)に相当する。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	24カ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹
苛酷試験	50℃	7日間	最終製品（箱入り）	規格内※ ²
加速試験	40℃、25%RH	6カ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹

※1 測定項目：性状、確認試験、金属性異物、粒子径、力価、無菌

※2 測定項目：性状、金属性異物、粒子径、力価、無菌

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

3.5g チューブ入×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ：アルミニウム、キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

エリスロマイシン/コリスチン感性菌

〈適応症〉

眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1 日数回点眼する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

①国内一般臨床試験

外眼部細菌感染症患者 16 例に本剤を 1 日 2 回、3 日～20 日間点眼^{注)}した結果、本剤の有効性が認められた。また、疾患別臨床効果は表 1、16 例中細菌が検出された 14 件における有効菌種別臨床効果は表 2 のとおりであった。副作用は認められなかった¹⁾。

表1.疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%)
結膜炎	100.0(3/3)
麦粒腫	100.0(6/6)
眼瞼炎・眼瞼膿瘍	100.0(5/5)
涙囊炎	100.0(1/1)
角膜潰瘍	100.0(1/1)

表2.有効菌種別臨床効果

菌種	有効率(%)
ブドウ球菌属	100.0(10/10)
肺炎球菌	100.0(3/3)
モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)	100.0(1/1)

②国内一般臨床試験

緑膿菌感染による角膜潰瘍患者 3 例に本剤を 30 分～2 時間ごとに点眼^{注)}した結果、本剤の有効性が認められた。副作用は認められなかった²⁾。

注)本剤が承認されている用法・用量は 1 日数回点眼である。

(6)治療的使用

- 1)使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

実施していない

- 2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

特になし

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

エリスロマイシンラクトビオン酸塩：マクロライド系抗生物質

コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム：コリスチン類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

主な作用機序は、エリスロマイシンの細菌の蛋白合成阻害作用とコリスチンの細胞質膜障害作用である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 標準株に対する抗菌力

① 本剤（製剤）における抗菌力

菌 株	MIC (μg/mL*)
<i>Staphylococcus aureus</i> 209-P	0.10
<i>Bacillus subtilis</i> PCI-219	0.39
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC2	3.13
<i>Salmonella typhimurium</i> OUB	3.13
<i>Shigella sonnei</i> OUB	3.13
<i>Proteus vulgaris</i> SRL	>200
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> SRL	25.0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> SOC&STC	25.0

*: エリスロマイシンラクトビオン酸塩とコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを等mg(力価)混合した合計mg(力価)

② トラコーマクラミジア⁴⁾

菌 株	MIC (μg/mL)	
	EM	OFLX
<i>Chlamydia trachomatis</i> D/UW-3/Cx	0.125	1.0
<i>Chlamydia trachomatis</i> F/UW-6/Cx	0.125	0.5

接種菌量：10⁴封入体形成単位/mL、EM：エリスロマイシン、OFLX：オフロキサシン

2) 臨床分離株に対する抗菌力¹⁾

菌 種	薬剤	株数	MICの範囲
ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌)	EM	4	2.0
	CL		7.81～12.5
モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)	EM	7	1.0～4.0
	CL		12.5～15.6
肺炎球菌	EM	8	0.10～0.08
	CL		>500
ジフテリア菌	EM	4	0.01～0.03
	CL		>500
淋菌	EM	1	0.08
	CL		>500
レンサ球菌	EM	4	0.005～0.01
	CL		500～>500
ブドウ球菌	EM	5	0.04～0.16
	CL		400～>500
緑膿菌	EM	2	>100
	CL		100

EM：エリスロマイシンμg/mL、CL：コリスチン単位/mL (20u ⇔ 1μg)

3)実験的角膜感染モデルにおける効果⁵⁾

〈参考：点眼液〉

有色ウサギの結膜嚢内に緑膿菌を接種8時間後より0.5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5%コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合点眼液を1日5回3日間点眼した結果、点眼3日後全例に菌の陰性化がみられ、接種後4日間の観察期間中結膜および角膜病変は認められなかった。

また有色ウサギの角膜実質切開創に緑膿菌を接種6時間後より0.5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5%コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合点眼液を1日5回4日間点眼した結果、点眼3日後全例に菌の陰性化と角膜湿潤の消失がみられたが、点眼中止2日後1例に角膜病変の悪化と菌の陽性化の再燃がみられた。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

〈参考:ウサギ〉

白色ウサギの両眼に本剤を 15 分毎に 4 回点眼したとき、最終点眼 15 分後および 1 時間後の血清への移行は認められなかった⁶⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

特になし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

〈参考〉

産後5～7日の授乳婦(n=2～3)にエリスロマイシン500mgを単回経口投与し、母体血中および乳汁中移行を検討した結果は下表のとおりである⁷⁾。

投与量	時間 (hr)	乳汁中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	血中濃度 ($\mu\text{g/mL}$)
500mg 単回経口	1	trace	4.3
	2	1.0	3.3
	4	1.2	1.3
	6	1.1	0.8

(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

房水内移行

〈参考:ウサギ〉

白色ウサギの両眼に本剤を15分毎に4回点眼したとき、最終点眼15分後の房水中濃度は、エリスロマイシンが2.0～3.0 $\mu\text{g/mL}$ 、コリスチンは0.66～1.83 $\mu\text{g/mL}$ であり、それぞれ単独で投与したときに比べて有意差は認められなかった⁶⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 エリスロマイシン、コリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

〈解説〉

エリスロマイシン、コリスチンで過敏症が発現することが知られており、また、本剤の副作用として眼瞼炎が報告されているため、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

〔1978 年 1 月追加改訂〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には、投与を中止すること。

〈解説〉

8.1 抗菌剤に共通の適正使用のための注意事項である。細菌性感染症に対して抗菌剤を使用する場合は、起炎菌を同定し、その感受性等を考慮して抗菌剤を選択することが原則である。起炎菌の感受性が低い抗菌剤を投与した場合は臨床効果が十分でないだけでなく、耐性菌を誘導する可能性がある。ところが、臨床現場においては、急性感染症のように起炎菌の同定や感受性の確認の前に治療を開始しなければならないことがしばしばあり、そのような場合には、検出頻度の高い細菌を起炎菌として想定し、抗菌剤の投与を開始することになる。しかし、その場合でも選択した抗菌剤を漫然と継続投与するのではなく、検出した菌の感受性試験結果、および投与している抗菌剤の臨床効果を考慮した上で、投与継続かあるいは変更の決定を行うとともに、これらの所見が十分に改善した時は速やかに投与を終了する必要がある。

〔1993 年 1 月薬安第 5 号(H5.1.19)により改訂〕

8.2 エリスロマイシンの海外の添付文書に基づいて記載した。眼瞼炎、そう痒感等の過敏症状があらわれた場合は、本剤の投与を中止すること。

〔1978 年 1 月追加改訂〕

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

〈解説〉

本剤は妊産婦への使用経験がなく安全性が十分検討されていないことから記載した。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のみ投与を検討すること。

〔2022 年 9 月より記載〕

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

〈解説〉

本剤は授乳中の女性への使用経験がなく安全性が十分検討されていないことから記載した。

〔2022 年 9 月より記載〕

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

〈解説〉

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していないことから記載した。

〔2022 年 9 月より記載〕

〈参考〉

臨床試験において、臨床的に細菌性外眼部疾患と診断された小児4例(4～11歳)に0.5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5%コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合眼軟膏を1日2回、4～20日間投与したが副作用は特に認められなかった¹⁾。

なお、0.5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5%コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合点眼液を使用した臨床試験において、臨床的に細菌性結膜炎と診断された小児66例(生後1ヵ月～14歳)に1日3～6回(角膜潰瘍の1例のみ1時間毎)投与した(投与期間不明)が、副作用は特に認められなかった^{2,5,8-12)}。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜充血、眼瞼炎、目のそう痒感
皮膚	そう痒

〈解説〉

本剤および0.5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5%コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合点眼液の医師からの自発報告に基づいて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。1992年4月以降、国内で報告された本剤による副作用発現件数は以下の通りである(2022年3月30日現在)。

眼

結膜充血(眼充血):1件

〔「過敏症状」を承認時より記載、1999年6月「過敏症状」より記載変更〕

眼瞼炎(眼瞼皮膚炎、接触性皮膚炎等):10件

〔「過敏症状」を承認時より記載、1999年6月「過敏症状」より記載変更、
2022年9月記載整備により記載変更〕

目のそう痒感:なし

〔「過敏症状」を承認時より記載、1999年6月「過敏症状」より記載変更、
2022年9月記載整備により記載変更〕

皮膚

そう痒:なし

〔「過敏症状」を承認時より記載、1999年6月「過敏症状」より記載変更、
2022年9月記載整備により記載変更〕

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈投与方法共通〉

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

〈結膜嚢内に塗布する場合〉

- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

〈解説〉

〈投与方法共通〉

- ・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬剤が汚染するおそれがある。薬剤の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔2022 年 9 月より記載〕

- ・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。眼軟膏は他の点眼剤の吸収を妨げるおそれがあるため、最後に点眼するよう指導すること。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼するよう指導する。

〔2022 年 9 月より記載〕

〈結膜嚢内に塗布する場合〉

- ・点眼剤は鼻涙管を経由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉瞼して全身吸収を抑制することにより、全身性の副作用を防ぎ、また治療効果を高めるために記載した。

〔2022 年 9 月より記載〕

- ・眼瞼等に付着した薬剤をそのままにしておくと、皮膚に吸収されて感作される可能性があることから記載した。あふれた薬剤は清潔なガーゼやティッシュでふき取るよう指導すること。

〔2022 年 9 月より記載〕

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験¹³⁾

エリスロマイシンラクトビオン酸塩とコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを等 mg (力価) 配合したエリスロマイシンとコリスチンの配合剤の一般薬理試験として、ウサギ、カエル、モルモット、ラット、マウスを用いて呼吸循環器系、末梢血管、平滑筋、血液凝固、中枢神経系に及ぼす影響について、それぞれエリスロマイシンラクトビオン酸塩単独、コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム単独の場合と比較しつつ検討した結果、臨床上特に問題となる著明な作用は認められなかった。

(3) 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¹⁴⁾

エリスロマイシンラクトビオン酸塩とコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムをそれぞれ数字の mg (力価) を含む配合剤について急性毒性試験を実施した。

LD ₅₀ [mg (力価) /kg]				
動物種 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
皮下	149.0	150.2	58.6	62.0

(2) 反復投与毒性試験¹⁴⁾

1) 1ヵ月間投与(ラット)

ラットにエリスロマイシンラクトビオン酸塩とコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム各 50mg (力価) /kg/day を 1 ヶ月間皮下注射した結果、体重増加抑制傾向および白血球増加傾向が認められた。病理組織所見では、腎尿細管腔内に蛋白様物質が増加、副腎皮質束状帯がやや淡明化したものがあつた。

2) 3ヵ月間投与(ラット)

ラット(雄)にエリスロマイシンラクトビオン酸塩とコリスチンメタンスルホン酸ナトリウム各 0.42、4.2、25mg (力価) /kg/day を 3 ヶ月間皮下注射した結果、一般行動の異常は認められなかった。投与量の増加により局所の脱毛、潰瘍が生じ、痂皮を形成し癒痕を残した。病理組織所見では 25mg (力価) /kg/day 投与群で肝細胞変性、腎近位尿細管上皮細胞変性、蛋白様物質増加、円柱出現、副腎皮質の淡明化および 4.2、25mg (力価) /kg/day 投与群の脾の赤髄にヘモジデリン様色素の出現を認めた。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

眼刺激性¹⁵⁾

白色ウサギに 0.5% エリスロマイシンラクトビオン酸塩・0.5% コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム配合眼軟膏または

5%エリスロマイシンラクトビオン酸塩・5%コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム配合眼軟膏を1回0.1g、1日1回、1ヵ月間投与し、Draize法に準じて評価した結果、眼粘膜刺激性はほとんど認められなかった。

(7) 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

有効成分:該当しない

2. 有効期間

2 年(安定性試験結果に基づく)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

・患者向医薬品ガイド : なし

・くすりのしおり : あり

・その他の患者向け資材 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

6. 同一成分・同効薬

本剤は先発医薬品であり、一物二名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

承認年月日:1970 年 3 月 31 日

承認番号:14500AMZ01583000

薬価基準収載年月日:1970 年 8 月 1 日

販売開始年月日:1970 年 7 月 20 日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2004年9月30日（抗菌薬再評価結果通知）に準じる効能効果等の読替え

＜適応菌種名、適応疾患名の読替え＞

変更前	変更後
効能・効果 エリスロマイシンおよびコリスチン感受性菌による感染症 （角膜潰瘍、急・慢性結膜炎、麦粒腫、涙嚢炎、眼瞼炎）	効能・効果 ＜適応菌種＞ エリスロマイシン／コリスチン感性菌 ＜適応症＞ 眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード （YJコード）	HOT(9桁)番号	レセプト電算コード
1319800M1023	1319800M1023	102251301	661310031

14. 保険給付上の注意

設定されていない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 大石正夫他:眼科臨床医報 1967;61:281-286 [51307]
- 2) 三井幸彦他:日本眼科紀要 1968;19:661-667 [51308]
- 3) 住木諭介:抗生物質補遺Ⅱ(1966-1970):東京大学出版会. 1973;567-569、707-709 [51314]
- 4) 中尾偕主他:西日本泌尿器科 1994;56:461-464 [57823]
- 5) 田中直彦他:眼科臨床医報 1969;63:860-864 [51310]
- 6) 社内資料:エリスロマイシン・コリスチン配合剤の眼内移行について [51316]
- 7) S. Matsuda:Biological Research in Pregnancy 1984;5:57-60 [57824]
- 8) 大石正夫他:眼科臨床医報 1968;62:397-400 [51309]
- 9) 丹羽巽:眼科臨床医報 1969;63:54-56 [51311]
- 10) 三根享他:眼科臨床医報 1969;63:661-664 [51312]
- 11) 吉村節他:診療と新薬 1969;6:555-558 [51313]
- 12) 社内資料:エコリシン点眼液の使用経験 [51319]
- 13) 社内資料:エリスロマイシンーコリスチン配合剤の薬理学的作用知見 [51320]
- 14) 社内資料:エリスロマイシンーコリスチン配合剤の毒性に関する実験的研究 [51322]
- 15) 社内資料:エリスロマイシン・コリスチン配合剤の眼粘膜刺激作用について [51318]

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

X II . 参 考 資 料

1. 主 な 外 国 で の 発 売 状 況

発 売 さ れ て い 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. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし