

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（1998年9月）に準拠して作成（一部2018に準拠）

処方箋医薬品	マクロライド系抗生物質製剤 エリスロシン[®]錠100mg
処方箋医薬品	エリスロシン[®]錠200mg
処方箋医薬品	エリスロシンドライシロップ[®]10%
処方箋医薬品	エリスロシンドライシロップ[®]W20%
処方箋医薬品	エリスロシン[®]W顆粒20% Erythrocin[®]

剤形	錠剤（フィルムコート錠）、シロップ剤（ドライシロップ）、顆粒剤	
規格・含量	エリスロシン錠100mg:1錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 100mg(力価) エリスロシン錠200mg:1錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 200mg(力価) エリスロシンドライシロップ10%: 1g中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 100mg(力価) エリスロシンドライシロップW20%: 1g中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価) エリスロシンW顆粒20%: 1g中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価)	
一般名	和名:エリスロマイシンステアリン酸塩(錠100mg、錠200mg) エリスロマイシンエチルコハク酸エステル(ドライシロップ10%、ドライシロップW20%、W顆粒20%) 洋名:Erythromycin Stearate(錠100mg、錠200mg) Erythromycin Ethylsuccinate(ドライシロップ10%、ドライシロップW20%、W顆粒20%)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	錠100mg、錠200mg、 W顆粒20%	ドライシロップ10%、 ドライシロップW20%、
	製造販売承認:2003年2月27日 薬価基準収載:2003年7月4日 発売:錠100mg:1955年9月 錠200mg:1960年3月 W顆粒20%:1981年9月	製造販売承認:2004年2月9日 薬価基準収載:2004年7月9日 発売: ドライシロップ10%:1966年10月 ドライシロップW20%:1981年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元: ヴィアトリス製薬株式会社	
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/	

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

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の作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関する情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	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	3
5. 化学名（命名法）	3
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	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	9
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
7. 混入する可能性のある夾雑物	9
8. 溶出試験	9
9. 生物学的試験法	9
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
11. 製剤中の有効成分の定量法	9
12. 力価	9
13. 容器の材質	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	11

4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物動態学的パラメータ	20
3. 吸収	20
4. 分布	21
5. 代謝	22
6. 排泄	22
7. 透析等による除去率	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	23
2. 禁忌内容とその理由	23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	25
8. 副作用	28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
10. 過量投与	29
11. 適用上の注意	30
12. その他の注意	30
IX. 非臨床試験に関する項目	31
1. 一般薬理	31
2. 毒性	31
X. 取扱い上の注意等に関する項目	32
1. 有効期間又は使用期限	32
2. 貯法・保存条件	32
3. 薬剤取扱い上の注意点	32
4. 承認条件	32
5. 包装	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	33

8. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	33
9. 薬価基準収載年月日.....	33
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	33
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
12. 再審査期間.....	33
13. 長期投与の可否.....	33
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード.....	33
15. 保険給付上の注意.....	33
XI. 文献.....	34
XII. 参考資料.....	35
1. 主な外国での発売状況.....	35
2. 海外における臨床支援情報.....	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エリスロマイシンは *Streptomyces erythreus* の生産する抗生物質として 1952 年に McGuire らにより発表されたマクロライド系抗生物質である。化学的には 1 分子の erythronolide、1 分子の desosamine 及び 1 分子の cladinose より成る塩基性物質で水に溶けにくく有機溶媒に可溶でありかつ容易に塩、エステルを形成する。

その抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌、一部のグラム陰性菌、マイコプラズマ、トレポネーマ、レプトスピラ、リケッチア、クラミジア、赤痢アメーバなどに抗菌力を示す。

経口投与により、体内によく吸収され各組織に広く分布する。急性毒性は低く、慢性毒性試験でも異常はほとんど認められない。

臨床ではグラム陽性菌による呼吸器感染症、浅在性化膿性疾患などに主に用いられており、副作用は一般に軽微で頻度も高くないとされている。

また、1975 年 12 月、1993 年 9 月、2004 年 9 月に再評価結果の公示を受け、有用性が確認された。

2023 年 11 月、製造販売元の社名をマイラン EPD 合同会社からヴィアトリス・ヘルスケア合同会社とし、ヴィアトリス製薬株式会社へ販売移管した。

2. 製品の特徴及び有用性

エリスロマイシンの塩及びエステル体であるエリスロマイシンステアリン酸塩とエリスロマイシンエチルコハク酸エステルはエリスロマイシン塩基となることによりその抗菌活性を発揮し、塩並びにエステル体そのものは抗菌活性が弱いと考えられている。

- ・エリスロマイシンは他のマクロライド剤に比べ強い抗菌力を示す。
- ・多形核白血球中へ高濃度に移行し、感染部位へ優れた移行性を示す。
- ・呼吸器感染症の主要起炎菌に、強い抗菌力を示す。
- ・患者の年齢や疾患に応じて、適切な剤型が選べる。

副作用

- ・錠 100mg、錠 200mg
3,806 例中 180 例 (4.7%) に副作用がみられ、主なものは悪心・嘔吐 (1.2%)、下痢 (0.9%)、胃痛 (0.8%)、鼓腸 (0.8%) 等の消化器症状であった。(再評価結果)
- ・ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%
3,487 例中 138 例 (4.0%) に副作用がみられ、主なものは悪心・嘔吐 (1.2%)、下痢 (1.0%)、食欲不振 (0.8%) 等の消化器症状であった。(再評価結果)
- ・錠 100mg、錠 200mg 及びドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%
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)、急性腎障害 (急性間質性腎炎)、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エリスロシン錠 100mg
エリスロシン錠 200mg
エリスロシンドライシロップ 10%
エリスロシンドライシロップ W20%
エリスロシン W 顆粒 20%

(2) 洋名

Erythrocin Tablets
Erythrocin Dry Syrup
Erythrocin W Granules

(3) 名称の由来

薬効成分のエリスロマイシン(Erythromycin)から、エリスロシンと命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

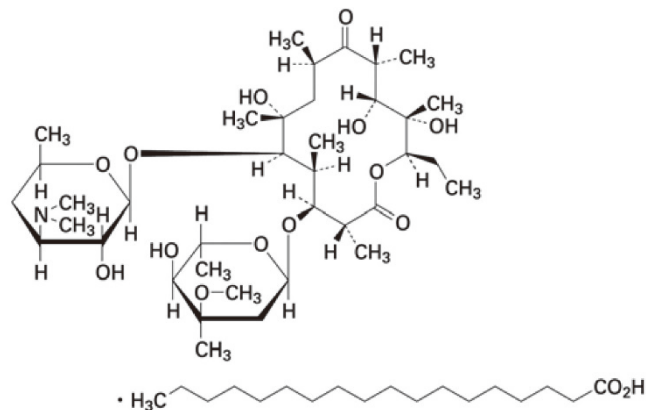
錠 100mg、錠 200mg: エリスロマイシンステアリン酸塩 (JAN)
ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%: エリスロマイシンエチルコハク酸エステル (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

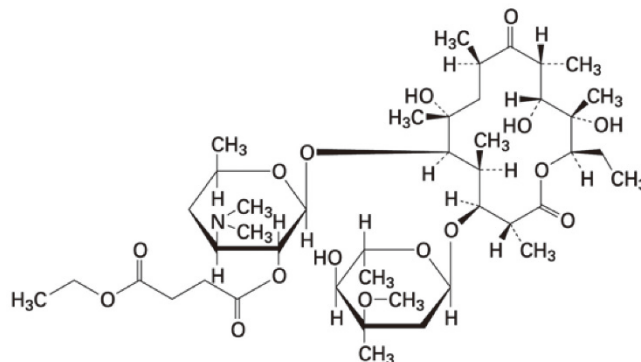
錠 100mg、錠 200mg: Erythromycin Stearate (JAN)
ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%: Erythromycin Ethylsuccinate (JAN)

3. 構造式又は示性式

錠 100mg、錠 200mg (エリスロマイシンステアリン酸塩)



ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20% (エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)



4. 分子式及び分子量

錠 100mg、錠 200mg (エリスロマイシンステアリン酸塩)

分子式: $C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot C_{18}H_{36}O_2$ 分子量: 1018.40

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20% (エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

分子式: $C_{43}H_{75}NO_{16}$ 分子量: 862.05

5. 化学名 (命名法)

錠 100mg、錠 200mg (エリスロマイシンステアリン酸塩)

(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 monostearate (IUPAC)

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20% (エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

(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-2-*O*-(3-ethoxycarbonylpropanoyl)-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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: EM (エリスロマイシン) (日本化学療法学会制定略号)

7. CAS 登録番号

錠 100mg、錠 200mg (エリスロマイシンステアリン酸塩): 643-22-1

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20% (エリスロマイシンエチルコハク酸エステル): 1264-62-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

(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。)

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

錠 100mg、錠 200mg(エリスロマイシンステアリン酸塩):白色の粉末である。

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%(エリスロマイシンエチルコハク酸エステル):
白色の粉末である。

(2) 溶解性

錠 100mg、錠 200mg(エリスロマイシンステアリン酸塩)

エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%

(エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

メタノール又はアセトンに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、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

錠 100mg、錠 200mg

分解点:168~172°C(エリスロマイシンステアリン酸塩)

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%

分解点:109~110°C(エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

(5) 酸塩基解離定数

錠 100mg、錠 200mg:

pKa=6.9(エリスロマイシンステアリン酸塩)

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%:

pKa=7.1(エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

錠 100mg、錠 200mg

旋光度 $[\alpha]_{25D}$: -41.7° (エリスロマイシンステアリン酸塩)

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%

$[\alpha]_{25D}$: -42.5° (エリスロマイシンエチルコハク酸エステル)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「エリスロマイシンステアリン酸塩」及び日局「エリスロマイシンエチルコハク酸エステル」による。



5. 有効成分の定量法

日局「エリスロマイシンステアリン酸塩」及び日局「エリスロマイシンエチルコハク酸エステル」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名	エリスロシン錠 100mg			エリスロシン錠 200mg		
成分・含量	1錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 100mg(力価)			1錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 200mg(力価)		
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、カルメロースナトリウム、セラセフェート、プロピレングリコール、マクロゴール 6000、ソルビタン脂肪酸エステル、ヒマシ油					
剤形	類白色のフィルムコーティング錠					
外形						
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
	9.7	4.6	330	11.9	5.9	647
識別コード	M13			M14		

販売名	エリスロシンドライシロップ 10%			エリスロシンドライシロップ W20%		
成分・含量	1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 100mg(力価)			1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価)		
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、白糖、カルメロースナトリウム、シヨ糖脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸、香料					
剤形	白色の顆粒					
におい・味	わずかに特異な芳香があり、味は甘い。					

販売名	エリスロシン W 顆粒 20%		
成分・含量	1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価)		
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、香料		
剤形	白色の顆粒		
におい・味	特異な芳香があり、味は甘い。		

(2) 製剤の物性

錠 100mg、錠 200mg

崩壊試験：日本薬局方一般試験法崩壊試験法に適合する。

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%

・粒度分布：日局製剤総則・顆粒剤の項の粒度試験の結果は以下のとおりであった。

24 号ふるい残留/24~32/32~48/48~80/80~150/150~200/200 号ふるい通過

エリスロシンドライシロップ 10%:1.8%/27.5%/43.5%/20.8%/5.6%/0.4%/0.4%

エリスロシンドライシロップ W20%:0/20.3/55.3/19.7/2.0/1.9/0.8

エリスロシン W 顆粒 20%:0/20.5/70.8/5.2/1.4/1.0/1.1

・逃飛率(%):

エリスロシンドライシロップ 10%:15.5%

エリスロシンドライシロップ W20%:19.0%

エリスロシン W 顆粒 20%:20.5%

(3) 識別コード

「1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状」の項参照

(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

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

錠 100mg:1 錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 100mg(力価)

錠 200mg:1 錠中 日局 エリスロマイシンステアリン酸塩 200mg(力価)

ドライシロップ 10%:1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 100mg(力価)

ドライシロップ W20%:1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価)

W 顆粒 20%:1g 中 日局 エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200mg(力価)

(2) 添加物

「1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状」の項参照。

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%:懸濁液調製後の注意として冷蔵庫内に保存し、用時よくふりまぜて服用すること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

製剤	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果
錠 100mg	室温	PTP 包装・紙箱	5 年	性状、含量 崩壊試験 含湿度	変化なし
錠 200mg	40℃	透明ガラス瓶(密栓)	6 カ月	性状、含量 崩壊試験 含湿度 ^{注1)}	変化なし
	30℃・75%RH	ガラス瓶(開放)	3 カ月		変化なし
	キセノンランプ (2.5kw)照射	透明ガラス瓶(密栓)	20 時間		変化なし
	室温	PTP 包装・紙箱	5 年		変化なし
ドライ シロップ 10%	40℃・75%RH	白色ポリエチレン瓶 (密栓)	3 カ月	性状、含量 含湿度 懸濁性 ^{注1)}	変化なし
		アルミニウム箔・ポリ セロヒートシール、 アルミパック			
室温	SP・紙箱	4 年 8 カ月	変化なし		
	ポリ瓶・紙箱				
ドライ シロップ W20%	40℃・75%RH	白色ポリエチレン瓶 (密栓)	6 カ月	性状、含量 含湿度 ^{注2)} 乾燥減量 ^{注1)} 懸濁性 ^{注1)}	変化なし
		アルミニウム箔・ポリ セロヒートシール、 アルミパック			
	室温	SP・紙箱	3 年		変化なし
		ポリ瓶・紙箱			
W 顆粒 20%	40℃	ガラス瓶(密栓)	6 カ月	性状、含量 崩壊試験 含湿度 ^{注3)} 乾燥減量 ^{注1)}	変化なし
	50℃		3 カ月		
	30℃・75%RH	ガラス瓶(開放)	3 カ月		変化なし
	キセノンランプ (2.5kw)照射	無色ポリエチレン袋	20 時間		変化なし
	室温	SP・紙箱	3 年 6 カ月		変化なし
ポリ瓶・シュリンク					

注 1) 室温のみ実施

注 2) 40℃・75%RH のみ実施

注 3) 30℃・75%RH のみ実施

5. 調製法及び溶解後の安定性

エリスロシンドライシロップ 10%:

本剤 10g に 20mL の水を加え、よくふりまぜると 25mL の懸濁液になる。この懸濁液 1mL はエリスロマイシン 40mg(力価)に相当する。

調製された懸濁液(25mL)を室温散光下及び冷蔵庫(2~8℃)に 2 週間保存し、性状、pH、力価をみたところ、室温散光下では味がわずかに苦くなったが、pH、力価に変化は認められなかった。冷蔵庫保存では変化は認められなかった。

エリスロシンドライシロップ W20%:

本剤 10g に 12mL の水を加え、よくふりまぜると 20mL の懸濁液になる。この懸濁液 1mL はエリスロマイシン 100mg(力価)に相当する。

調製された懸濁液(20mL)を室温散光下及び冷蔵庫(5℃)に 2 週間保存し、性状、pH、力価をみたところ、室温散光下では味が苦くなり、pH の低下傾向が認められた。冷蔵庫保存では、味がわずかに苦くなったが、pH、力価に変化は認められなかった。

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験

日局溶出試験法第 2 法(パドル法)による試験の結果、pH6.0 の溶液においては、60 分で 82.1%の溶出を認める(エリスロシンドライシロップ W20%)。

回転数 100r. p. m.

試験液 McIlvaine 緩衝液

9. 生物学的試験法

円筒平板法

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目 5. 有効成分の定量法」を準用する。ただし、その試料溶液は日局の各製剤の力価試験に準ずる。

12. 力価

エリスロマイシンの塩及びエステル之力価は、エリスロマイシン塩基としての重量を表す。

13. 容器の材質

錠 100mg :PTP 包装(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)

錠 200mg :PTP 包装(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)

ドライシロップ 10% :分包品(セロファン/ポリエチレン、セロファン/アルミニウム/ポリエチレン) 瓶包装(半透明ポリエチレン瓶)

ドライシロップ W20%:分包品(セロファン/ポリエチレン、セロファン/アルミニウム/ポリエチレン) 瓶包装(半透明ポリエチレン瓶)

W 顆粒 20% :分包品(セロファン/ポリエチレン、セロファン/アルミニウム/ポリエチレン) 瓶包装(半透明ポリエチレン瓶)

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

エリスロシン錠 100mg/錠 200mg

4. 効能又は効果

<適応菌種>

エリスロマイシン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、軟性下疳菌、百日咳菌、破傷風菌、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

<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、乳腺炎、骨髄炎、扁桃炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、軟性下疳、梅毒、子宮内感染、中耳炎、歯冠周囲炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳、破傷風

エリスロシンドライシロップ 10%/ドライシロップ W20%/W 顆粒 20%

4. 効能又は効果

<適応菌種>

エリスロマイシン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、百日咳菌、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

<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、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、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、腎盂腎炎、尿道炎、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、中耳炎、猩紅熱、ジフテリア、百日咳

2. 効能又は効果に関連する注意

エリスロシン錠 100mg/錠 200mg

5. 効能又は効果に関連する注意

<扁桃炎、中耳炎>

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

エリスロシンドライシロップ 10%/ドライシロップ W20%/W 顆粒 20%

5. 効能又は効果に関連する注意

<咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎>

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

(解説)

2017年6月1日に、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」¹⁾が発出されたことを受け、「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有する抗微生物薬に共通の注意事項となる。本手引きに基づき抗微生物薬の適正使用がなされるよう注意喚起のために＜効能・効果に関連する使用上の注意＞に記載した。(2018年3月27日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0327 第1号『抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について』に基づく。)

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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800～1200mg(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。

(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

該当資料なし

(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

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

エリスロマイシンステアリン酸塩

疾患名	有効率(%)
敗血症	81.4(57/70)
心内膜炎	47.6(20/42)
せつ*・せつ腫症・面疔	90.6(193/213)
よう*	88.2(15/17)
蜂巣炎*	93.8(76/81)
ひょう疽	97.5(39/40)
皮下膿瘍	65.7(23/35)
丹毒*	90.0(9/10)
尋常性ざ瘡・ざ瘡感染	91.0(345/379)
膿痂疹*・膿皮症	80.5(103/128)
毛のう炎・尋常性毛瘡	91.9(79/86)
智歯周囲炎*	100.0(2/2)
眼瞼炎	100.0(2/2)
麦粒腫	100.0(102/102)
外耳炎	100.0(1/1)
咽頭炎・喉頭炎	92.4(110/119)
扁桃炎*	96.8(269/278)
扁桃周囲炎	100.0(7/7)
乳腺炎*	100.0(5/5)
リンパ節炎*・リンパ管炎	91.7(11/12)
骨髓炎*・骨膜炎	93.3(28/30)
手術創感染	77.4(41/53)
気管支炎	94.5(413/437)
肺炎*・気管支肺炎	91.1(797/875)
原発性非定型肺炎	75.0(18/24)
気管支拡張症	25.0(1/4)
肺化膿症*・肺膿瘍	81.7(49/60)
百日ぜき*	87.0(80/92)
細菌性赤痢	82.9(116/140)
アメーバ赤痢	83.4(770/903)
胆のう炎・胆管炎	90.0(9/10)
腎盂炎・腎盂腎炎*	50.0(9/18)
膀胱炎	88.9(193/217)
尿道炎*	67.1(289/431)
産褥熱	100.0(7/7)
子宮内感染*	
子宮頸管炎	80.0(8/10)
子宮付属器炎	100.0(5/5)
卵管・卵巣膿瘍	82.1(23/28)
淋疾*	82.7(871/1053)
髄膜炎	68.4(13/19)
ジフテリア*	99.4(467/470)
猩紅熱*	92.0(23/25)
結膜炎	100.0(27/27)
角膜炎	100.0(4/4)
角膜潰瘍	100.0(26/26)
眼化膿症	100.0(28/28)
トラコーマ	100.0(21/21)
中耳炎*	82.0(100/122)
副鼻腔炎	88.9(48/54)
耳下腺炎	100.0(1/1)
梅毒*	75.3(250/332)
軟性下疳	93.6(44/47)
破傷風	100.0(5/5)

*承認適応症 有効=著効+有効+やや有効

注)表中の疾患名は再評価結果(1972年)時の記載である

エリスロマイシンエチルコハク酸

疾患名	有効率(%)
敗血症	66.7(10/15)
心内膜炎	100.0(1/1)
せつ*・疔・よう*	97.2(70/72)
蜂巣炎*	91.7(22/24)
ひょう疽	93.3(14/15)
丹毒*	100.0(2/2)
尋常性ざ瘡	81.8(9/11)
膿痂疹*	90.4(47/52)
尋常性毛瘡	100.0(15/15)
智歯周囲炎	96.0(24/25)
歯齦炎	83.9(52/62)
眼瞼炎	100.0(22/22)
麦粒腫	95.4(63/65)
外耳炎	100.0(11/11)
咽頭炎*・喉頭炎	92.4(242/262)
扁桃炎*	90.4(254/281)
扁桃周囲炎	100.0(1/1)
リンパ節炎*・リンパ管炎	88.2(30/34)
骨髄炎*・骨膜炎	83.3(15/18)
手術創感染*	100.0(8/8)
気管支炎*	95.5(253/265)
肺炎*・気管支肺炎	89.8(158/176)
原発性非定型肺炎	83.3(15/18)
気管支拡張症	50.0(1/2)
肺化膿症*・肺膿瘍・膿胸*	80.0(8/10)
百日ぜき*	90.7(206/227)
腎盂炎・腎盂腎炎*	0(0/1)
膀胱炎・尿道炎*	85.7(12/14)
産褥熱	100.0(1/1)
骨髄炎*	100.0(4/4)
ジフテリア*	100.0(3/3)
猩紅熱*	92.3(24/26)
結膜炎	100.0(23/23)
角膜潰瘍	100.0(3/3)
トラコーマ	100.0(2/2)
中耳炎	82.5(212/257)
副鼻腔炎	100.0(10/10)
耳下腺炎	91.7(11/12)
梅毒*	56.3(27/48)
破傷風	100.0(1/1)

*承認適応症 有効=著効+有効+やや有効

再評価結果時(1972年)

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

クラリスロマイシン、ジョサマイシン、スピラマイシン酢酸エステル、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細菌の蛋白合成阻害で²⁾、70S系のリボソームの50Sサブユニットと結合することによる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌作用

① エリスロマイシンは主としてブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌などのグラム陽性球菌^{4)~8)}に強い抗菌力を発揮するほか、一部のグラム陰性菌^{4)~8)}、嫌気性菌⁹⁾、梅毒トレポネーマ及び肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)^{8)、10)}、クラミジア属^{11)、12)}にも強い抗菌力を示す^{13)、14)}。

② 抗菌作用は細菌により静菌的ないし殺菌的である¹⁵⁾。

グラム陽性菌に対する抗菌スペクトラム

接種菌量: 10^6 cfu/mL

菌種	MIC (μ g/mL)				
	EM	CAM	JM	ABPC	CEX
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P-JC	0.10	0.10	0.20	0.025	0.78
<i>S. aureus</i> Terajima	0.10	0.10	0.78	0.10	6.25
<i>S. aureus</i> Smith 4	0.20	0.10	0.78	0.05	1.56
<i>S. epidermidis</i> IID866	0.20	0.10	0.39	0.39	3.13
<i>S. epidermidis</i> sp-al-1	0.20	0.10	1.56	0.10	1.56
<i>Streptococcus pyogenes</i> IID689	0.025	≤ 0.012	0.10	≤ 0.012	0.78
<i>S. pyogenes</i> J-1	0.05	0.05	0.20	0.025	0.78
<i>S. pneumoniae</i> IID552	0.025	0.025	0.10	0.025	3.13
<i>S. pneumoniae</i> IID553	0.05	0.025	0.10	0.025	3.13
<i>S. pneumoniae</i> IID554	0.025	0.025	0.10	0.05	1.56
<i>Streptococcus</i> B group 1	0.025	0.025	0.10	0.10	3.13
<i>Streptococcus</i> C group 1	0.05	0.05	0.39	0.025	0.78
<i>Streptococcus</i> G group 1	0.05	0.025	0.20	0.025	0.78
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC8043	0.05	0.05	0.39	0.20	50
<i>Micrococcus luteus</i> NIHJ	0.025	0.025	0.10	≤ 0.012	0.05
<i>Corynebacterium xerosis</i> IID551	0.05	0.025	0.39	0.20	25
<i>C. diptheriae</i> IID526	≤ 0.012	≤ 0.012	≤ 0.012	0.39	0.78
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633	0.20	0.10	0.39	≤ 0.012	0.78
<i>B. cereus</i> ATCC9634	0.05	0.05	0.78	12.5	3.13
<i>B. anthracis</i> IID502	0.39	0.10	0.39	0.025	1.56

グラム陰性菌に対する抗菌スペクトル

接種菌量:10⁶cfu/mL

菌種	MIC (μg/mL)				
	EM	CAM	JM	ABPC	CEX
<i>Escherichia coli</i> NIHJ JC-2	100	100	>100	6.25	6.25
<i>E. coli</i> K-12	25	25	>100	3.13	6.25
<i>Salmonella typhi</i> IID610	3.13	3.13	3.13	0.10	3.13
<i>S. paratyphi</i> B	25	25	>100	0.39	6.25
<i>S. enteritidis</i> KB-21	50	25	100	0.39	6.25
<i>Shigella flexneri</i> 2a	12.5	12.5	100	3.13	12.5
<i>S. sonnei</i> EW-33	25	12.5	100	6.25	12.5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> IF03317	50	50	>100	12.5	6.25
<i>K. pneumoniae</i> 3K-2	25	25	>100	25	6.25
<i>Serratia marcescens</i> IID618	50	100	>100	25	>100
<i>Enterobacter aerogenes</i> IF012010	50	50	>100	6.25	12.5
<i>Proteus mirabilis</i> IF03849	>100	>100	>100	3.13	12.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> P-32	25	12.5	100	>100	>100
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> J-1	0.20	0.10	0.78	0.39	3.13
<i>N. gonorrhoeae</i> J-4	0.20	0.10	0.78	0.10	3.13
<i>Haemophilus influenzae</i> IID981	3.13	6.25	25	0.20	6.25
<i>H. influenzae</i> J-13	3.13	6.25	25	0.20	6.25

嫌気性菌に対する抗菌スペクトル

接種菌量:10⁶cfu/mL

菌種	MIC (μg/mL)				
	EM	CAM	JM	CLDM	ABPC
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC27337	0.05	≦0.025	0.20	0.10	0.10
<i>P. magnus</i> ATCC29328	1.56	0.78	0.78	0.78	0.20
<i>P. micros</i> VPI5464-1	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025
<i>Streptococcus constellatus</i> ATCC27823	0.10	≦0.025	0.78	0.10	0.39
<i>S. intermedius</i> ATCC27335	0.10	0.05	0.78	0.10	0.39
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i> GAI5520	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC11828	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025
<i>P. granulosum</i> GAI7414	0.05	≦0.025	0.10	≦0.025	≦0.025
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> ATCC15703	0.05	≦0.025	0.05	≦0.025	0.10
<i>Eubacterium aerofaciens</i> ATCC25986	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025	≦0.025
<i>Clostridium perfringens</i> GAI	0.78	0.10	1.56	≦0.025	≦0.025
<i>C. septicum</i> ATCC12464	0.39	0.10	0.39	≦0.025	0.05
<i>C. tertium</i> ATCC19405	1.56	0.20	0.78	6.25	0.05
<i>Bacteroides fragilis</i> GAI5562	1.56	0.39	0.39	0.10	12.5
<i>B. vulgatus</i> ATCC29327	0.78	0.39	0.20	≦0.025	0.78
<i>B. thetaiotaomicron</i> WAL3304	6.25	3.13	1.56	3.13	25
<i>Fusobacterium varium</i> GAI5566	>100	>100	>100	1.56	1.56
<i>Veillonella parvula</i> ATCC10790	12.5	6.25	12.5	0.05	≦0.025

その他の菌に対する抗菌スペクトル

接種菌量: $10^{2\sim 8}$ cfu/mL

菌種	MIC (μ g/mL)						
	EM	CAM	JM	RKM	MDM	MINO	DOXY
<i>M. pneumoniae</i> FH	0.00625	0.00625	0.025	—	—	—	—
<i>M. pneumoniae</i> IID Kawanishi	0.0078	0.0078	0.0313	—	—	—	—
<i>C. trachomatis</i> B	0.78	0.05	—	0.39	0.78	<0.025	<0.025
<i>C. trachomatis</i> L2	1.56	0.10	—	0.18	0.78	<0.025	<0.025
<i>C. trachomatis</i> D	0.03-0.14	0.005-0.01	—	—	—	0.01	0.02
<i>C. trachomatis</i> E	0.02-0.14	0.10	—	—	—	0.005-0.01	0.02-0.03
<i>C. psittaci</i> MP	1.56	0.025-0.05	—	0.05-0.10	0.18-0.78	<0.025	0.05
<i>C. psittaci</i> Izawa	1.56	0.025-0.05	—	0.05-0.10	0.18-0.78	<0.025	0.10

臨床分離株における感受性分布(グラム陽性菌)

菌種	薬剤	菌株数	MIC ₅₀ (μ g/mL)
<i>S. aureus</i>	EM	765	0.39
	CAM	765	0.20
	JM	661	0.78
	MOM	181	1.56
	RKM	250	0.39
	ABPC	158	3.13
	CEX	75	6.25
	CCL	166	3.13
<i>S. epidermidis</i>	EM	262	0.20
	CAM	262	0.10
	JM	262	0.39
	MOM	40	0.78
	RKM	100	0.20
	ABPC	76	3.13
	CEX	75	12.5
	CCL	61	1.56
<i>S. saprophyticus</i>	EM	10	0.39
	CAM	10	0.20
	JM	10	1.56
	MOM	10	1.56
	AMPC	10	0.39
	CCL	10	1.56
	<i>S. pyogenes</i>	EM	274
CAM		274	0.05
JM		274	0.20
MOM		65	0.39
RKM		164	0.20
ABPC		49	≤ 0.025
CEX		31	0.39
CCL		61	0.20

菌種	薬剤	菌株数	MIC ₅₀ (μg/mL)
<i>S. pneumoniae</i>	EM	166	0.05
	CAM	166	≦0.025
	JM	165	0.20
	MOM	20	0.39
	RKM	45	0.20
	ABPC	73	≦0.025
	CEX	24	1.56
	CCL	14	0.39
<i>S. agalactiae</i>	EM	21	0.10
	CAM	21	≦0.05
	JM	21	0.39
	MOM	20	0.78
	AMPC	20	≦0.05
	CCL	20	0.39
<i>α-Streptococcus</i>	EM	44	0.20
	CAM	44	0.20
	JM	34	0.78
	ABPC	34	≦0.025
<i>β-Streptococcus</i>	EM	14	0.05
	CAM	14	0.05
	JM	14	0.20
	MOM	14	0.78
	RKM	14	0.20
<i>E. faecalis</i>	EM	300	1.56
	CAM	300	0.78
	JM	273	3.13
	MOM	94	25
	RKM	87	6.25
	ABPC	63	0.78
	CEX	60	100
	CCL	85	100
<i>E. faecium</i>	EM	119	6.25
	CAM	119	3.13
	JM	119	1.56
	MOM	70	1.56
	RKM	66	0.39
	AMPC	8	25
	CCL	37	50

臨床分離株における感受性分布(グラム陰性菌)

菌 種	薬 剤	菌株数	MIC ₅₀ (μ g/mL)
<i>B. catarrhalis</i>	EM	110	0.10
	CAM	110	0.10
	JM	109	0.78
	MOM	20	0.78
	RKM	18	0.20
	ABPC	67	3.13
	CEX	17	3.13
	CCL	37	1.56
<i>N. gonorrhoeae</i>	EM	63	0.20
	CAM	63	0.20
	JM	30	0.78
	RKM	20	3.13
	ABPC	43	≦0.05
	CEX	10	3.13
	CCL	33	0.39
	DOXY	33	1.56
<i>B. pertussis</i>	EM	22	0.025
	CAM	22	≦0.012
	JM	22	0.10
	ABPC	22	0.39
	CCL	21	3.13
<i>H. influenzae</i>	EM	345	3.13
	CAM	345	3.13
	JM	303	12.5
	MOM	59	12.5
	RKM	115	6.25
	ABPC	124	0.39
	CEX	32	6.25
	CCL	62	1.56
<i>C. jejuni</i>	EM	83	0.78
	CAM	83	0.39
	JM	83	0.39
	MOM	67	0.78
	RKM	57	0.10
	ABPC	14	3.13
	CCL	16	12.5
<i>L. pneumophila</i>	EM	8	0.20
	CAM	8	≦0.025
	JM	8	0.39

臨床分離株における感受性分布(嫌気性菌およびその他の菌)

菌種	薬剤	菌株数	MIC ₅₀ (μg/mL)
<i>Peptostreptococcus sp.</i>	EM	108	0.39
	CAM	108	0.39
	JM	102	0.39
	CLDM	55	≦0.05
	ABPC	81	≦0.05
<i>B. fragilis</i>	EM	100	1.56
	CAM	100	0.39
	JM	100	0.39
	CLDM	50	0.10
	RMK	27	0.10
	ABPC	73	12.5
	CCL	23	100
<i>M. pneumoniae</i>	EM	50	0.006
	CAM	50	≦0.003
	JM	50	0.006
<i>U. urealyticum</i>	EM	21	8.0
	CAM	21	1.0
	MINO	21	0.50
<i>C. trachomatis</i>	EM	14	0.10
	CAM	15	≦0.006
	JM	14	0.05
	MINO	15	0.05
	TC	14	0.10

2) 感染防御効果

黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌によるマウスの腹腔内感染に対する感染防御効果を検討した結果、ジョサマイシン(JM)、ロキタマイシン(RKM)の約3~4倍優れた感染防御効果(ED₅₀値の比較)を示した⁴⁾。

マウスの腹腔内感染に対する感染防御効果

菌種	接種菌量 (cells/マウス)	薬剤	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	ED ₅₀ * ($\text{mg}/\text{マウス}$)	ED ₅₀ 比 (EMを1とした場合)	
黄色ブドウ球菌 S. aureus Smith	6.3×10 ⁸	EM	0.39	1.68	1	
		JM	3.13	5.17		3.1
		RKM	0.39	4.54		2.7
化膿レンサ球菌 S. pyogenes MS15028	7.1×10 ⁸	EM	0.012	1.56	1	
		JM	0.10	5.13		3.3
		RKM	0.025	4.45		2.9
肺炎球菌 S. pneumoniae MS15024	3.4×10 ⁸	EM	0.05	0.79	1	
		JM	0.20	2.17		2.7
		RKM	0.10	2.87		3.6

MIC : 10⁸cells/mL n=20 *ED₅₀ : mg/kg の数值をマウスの重量に換算

薬剤投与 : 感染1時間後1回経口投与

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

エリスロシン錠 200mg:3 時間〔健康成人、空腹時 200mg(力価)1 回投与〕

エリスロシンドライシロップ 10%:40 分〔健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与〕

エリスロシンドライシロップ W20%:20 分〔健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与〕

エリスロシン W 顆粒 20%:20 分〔健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与〕

(3) 通常用量での血中濃度

- ・エリスロシン錠 200mg、健康成人、空腹時 200mg(力価)1 回投与:

$T_{max}=2.8h$ 、 $C_{max}=0.82 \mu g$ (力価)/mL、 $t_{1/2}$ =データなし

- ・エリスロシンドライシロップ 10%、健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与:

$T_{max}=31$ 分、 $C_{max}=1.37 \mu g$ (力価)/mL、 $t_{1/2}=1.2h$

- ・エリスロシンドライシロップ W20%、健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与:

$T_{max}=42$ 分、 $C_{max}=1.27 \mu g$ (力価)/mL、 $t_{1/2}=1.6h$

- ・エリスロシン W 顆粒 20%、健康成人、空腹時 400mg(力価)1 回投与:

$T_{max}=27$ 分、 $C_{max}=1.12 \mu g$ (力価)/mL、 $t_{1/2}=1.3h$

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物動態学的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

健康成人にエリスロシン錠 200mg 2 錠〔エリスロマイシンとして 400mg(力価)〕を 1 回経口投与したときの血漿中濃度¹⁶⁾

$T_{max}=2.2h$ 、 $C_{max}=1.88 \mu g$ (力価)/mL、 $t_{1/2}=1.78h$ 、 $AUC=6.05 \mu g$ (力価)・h/mL

(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) 血漿蛋白結合率

64.5%(*in vitro*、ヒト血漿、0.5 μg /mL、平衡透析法)¹⁷⁾

3. 吸収

(参考)

ラット消化管の各部を結紮して各結紮部位にエリスロマイシンを注入して吸収を調べると、エリスロマイシンは小腸及び大腸から速やかに吸収されるが胃からはほとんど吸収されなかった¹⁸⁾。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

成人及び小児にエリスロマイシンを経口投与したとき、脳脊髄液中へはほとんど移行しなかった^{19)、20)}。

(2) 胎児への移行性

妊婦にエリスロマイシンを 200～400mg(力価)1 回経口投与したとき、臍帯血、羊水中に活性物質は検出されなかった。合計 800mg(力価)以上を連続投与した場合には、微量の活性物質の移行が認められた²¹⁾。

(3) 乳汁中への移行性

乳汁中への移行がみられたとの報告がある²²⁾。

エリスロマイシン 500mg を経口投与後の乳汁中及び血中濃度の推移

乳汁中濃度(μg/mL)

1 時間後:痕跡→2 時間後:1.04→4 時間後:1.19→6 時間後:1.08

血中濃度(μg/mL)

1 時間後:4.35→2 時間後:3.36→4 時間後:1.34→6 時間後:0.86

(4) 髄液への移行性

結核性髄膜炎患者にエリスロマイシン 200mg(力価)を投与したとき、髄液中へはほとんど移行しなかった。

(5) その他の組織への移行性

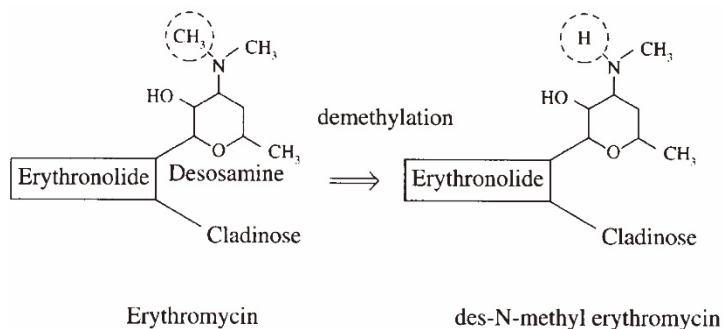
組織	薬剤	1 日投与量	測定時期	平均濃度
扁桃 ^{23)、24)}	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	2g	3 日目最終投与 1.5 時間後	1.24 μg/g
	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1g	3 日目最終投与 2 時間後	0.7 μg/g
上顎洞粘膜 ^{23)、25)}	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	2g	3 日目最終投与 1.5 時間後	1.21 μg/g
	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1g	4 日目最終投与 2.5 時間後	1.8 μg/g
上顎洞分泌液 ²⁶⁾	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1.5g	3～5 日目最終投与 2.5～8.5 時間後	1.3 μg/mL (0.3～2.5g/mL)
肺 ^{27)、28)}	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	2g	2 日目最終投与 3 時間後	4.23 μg/g
	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1.5g	2 日目最終投与 3.5 時間後	4.71 μg/g
喀痰 ²⁸⁾	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1.5g	2 日目最終投与 4 時間後	1.67 μg/mL
気管支分泌物 ^{27)、28)}	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	2g	2 日目最終投与 3 時間後	0.59 μg/mL
	エリスロマイシン ステアリン酸塩	1.5g	2 日目最終投与 3.5 時間後	2.81 μg/mL
唾液 ²⁹⁾	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	0.5g	投与 1.5 時間後	1.10 μg/mL
中耳滲出液 ³⁰⁾	エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	18～62 mg/kg	投与 26～38 時間後	1.1 μg/mL
胸水 ³¹⁾	エリスロマイシン ステアリン酸塩	0.4g	4 日目最終投与 2 時間後	0.22 μg/mL

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(参考)

肝ミクロゾーム分画中の酵素によって脱メチル化され、des-N-methyl erythromycinを生じる。(ウサギ)³²⁾



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

チトクローム P-450 分子種: CYP3A³³⁾、³⁴⁾

(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) 活性代謝物の薬物動態学的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

主として胆汁中に排泄される¹⁴⁾。

(2) 排泄率

尿中排泄は経口投与量の5%以下である¹⁴⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

除去されないとの報告がある。(PDR、2000)

(2) 血液透析

除去されないとの報告がある。(PDR、2000)

(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

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、ピモジド、アスナプレビルを投与中の患者 [10.1 参照]

(解説)

エルゴタミンは、主に CYP3A4 で代謝されるため、CYP3A 阻害作用を有する本剤との併用により代謝が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇することがある。海外では、血管攣縮等の重篤な副作用が報告されており、本剤との併用は避けるべきであると考えられる³⁴⁾。

ピモジドとクラリスロマイシンとの相互作用が報告されている。ピモジドは主に CYP3A によって代謝されるが、大量投与により不整脈や心電図異常が発現する危険性があるとされている。エリスロマイシンとの併用時には、クラリスロマイシンと同様、CYP3A 阻害作用によってピモジドの血中濃度が上昇して、QT 延長や Torsades de pointes 等の心室性不整脈を起こすおそれがあるため、併用は避ける必要がある。

アスナプレビルは、主に CYP3A4 で代謝されるため、CYP3A 阻害作用を有する本剤との併用により代謝が阻害され、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。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

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 急性腎障害（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こと。
[11.1.5 参照]

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

血中濃度が上昇するおそれがある。

(解説)

エリスロマイシンは肝排泄型の薬剤であり、肝障害のある患者では血中濃度が上昇するおそれがある。

(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。

(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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている²²⁾。

(解説)

授乳婦へのエリスロマイシン投与で、母乳中への移行が認められており²²⁾、授乳婦へエリスロマイシンを投与する際には、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。

エリスロマイシン 500mg を経口投与後の乳汁中及び血中濃度の推移

投与後時間 (hr)	乳汁中濃度 (μ g/mL)	血中濃度 (μ g/mL)
1	痕跡	4.35
2	1.04	3.36
4	1.19	1.34
6	1.08	0.86

(7) 小児等

9.7 小児等

嘔吐等の症状に注意すること。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³⁵⁾。

(解説)

海外において、肥厚性幽門狭窄の発生率が、自然発生率に比べてエリスロマイシン服用児で高いとの報告がある³⁵⁾。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

(解説)

エリスロマイシンの尿中排泄率は経口剤で約5%であり、そのほとんどは肝で代謝され、胆汁中に排泄されるが、高齢者では肝機能の低下や腎の排泄機能の低下がみられるため、本剤の代謝や排泄が低下する可能性が考えられる。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は CYP3A で代謝される。また、本剤は CYP3A、P-糖蛋白質を阻害する。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン) ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 (ジヒデルゴット) [2.2 参照]	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し、血中濃度が上昇することがある。
ピモジド (オーラップ) [2.2 参照]	QT 延長、心室性不整脈 (Torsades de pointes を含む) 等が発現するおそれがある。	
アスナプレビル (スンペプラ) [2.2 参照]	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

10.2 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 キニジン硫酸塩水和物	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し、血中濃度が上昇することがある。
テオフィリン ³⁶⁾ 、 ³⁷⁾ アミノフィリン水和物	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	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	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	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。	
ビンブラスチン硫酸塩	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。	
バルプロ酸ナトリウム	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	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 ³⁸⁾ トリアゾラム ³⁹⁾	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	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	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。	

次ページへ続く

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シンバスタチン ⁴⁰⁾ アトルバスタチンカルシウム水和物 ⁴¹⁾	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 上昇、血中及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。	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し、血中濃度が上昇することがある。
ピタバスタチンカルシウム水和物		本剤がピタバスタチンの肝臓への取り込みを阻害するためと考えられる。
プロモクリプチンメシル酸塩 ⁴²⁾ 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 ⁴³⁾ 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	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し、血中濃度が上昇することがある。
ブロナンセリン エプレレノン エレトリプタン臭化水素酸塩 エベロリムス サキナビルメシル酸塩	これらの薬剤の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 ⁴⁴⁾ 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 ⁴⁵⁾	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	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-糖蛋白質を阻害し、エドキサバンの血中濃度を上昇させるためと考えられる。
ジゴキシン	ジゴキ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。
シメチジン	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、血中濃度が上昇すると考えられる。
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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)

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。

11.1.2 心室頻拍 (Torsades de pointes を含む)、QT 延長(頻度不明)

[9.1.1 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)*

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。

11.1.4 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) (頻度不明)

11.1.5 急性腎障害(急性間質性腎炎) (頻度不明)

[8.2 参照]

11.1.6 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、ALP 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。

*; ドライシロップ 10%、ドライシロップ W20%、W 顆粒 20%の頻度:0.03%

(2) その他の副作用

エリスロシン錠 100mg/錠 200mg

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、胃部不快感、下痢、鼓腸、便秘	腹部痙攣、腭炎
眼		視力低下、霧視

エリスロシンドライシロップ 10%/ドライシロップ W20%/W 顆粒 20%

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹		蕁麻疹
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃部不快感、下痢	胃痛、腹部痙攣	鼓腸、便秘、腭炎
眼			視力低下、霧視

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

エリスロシン錠 100mg/錠 200mg
(エリスロマイシステアリン酸塩)
副作用発現頻度表

評価例数	3,806
副作用発現例数	180
副作用発現件数	208
副作用発現率(%)	4.7

エリスロシン W 顆粒 20%、ドライシロップ
10%、ドライシロップ W20%(エリスロマイシ
ンエチルコハク酸エステル) 副作用発現頻度
表

評価例数	3,487
副作用発現例数	138
副作用発現件数	167
副作用発現率(%)	4.0

副作用の種類	件数	%
悪心・嘔気	21	0.55
嘔吐	26	0.63
軟便・下痢	36	0.95
消化不良	2	0.05
鼓腸	29	0.76
胃部不快感	5	0.13
胃痛・腹痛	29	0.76
食欲不振	14	0.37
胸やけ	1	0.03
胃の刺激	8	0.21
便秘	6	0.16
胃腸障害	13	0.34
胃部膨満感	2	0.05
発疹	4	0.11
そう痒感	1	0.03
めまい	4	0.11
頭痛	2	0.05
脱力	1	0.03
発熱	1	0.03
不明	3	0.08

再評価結果(1972年7月)

副作用の種類	件数	%
食欲不振	27	0.77
悪心	4	0.11
嘔気	21	0.60
嘔吐	17	0.49
胃痛	2	0.06
腹痛	4	0.11
下痢	35	1.00
軟便	6	0.17
胃部不快感	5	0.14
胃部膨満感	4	0.11
胃腸障害	5	0.14
胃けいれん	2	0.06
発疹	5	0.14
薬疹	1	0.03
アナフィラキシーショック	1	0.03
そう痒感	1	0.03
舌炎	2	0.06
口腔内のあれ	2	0.06
黒舌症	2	0.06
モニリア症	1	0.03
悪寒	1	0.03
めまい	1	0.03
頭痛	2	0.06
頭がふらつく	1	0.03
心窩部不快感	1	0.03
口渇	1	0.03
心悸亢進	2	0.06
肩こり	1	0.03
倦怠感	1	0.03
咳嗽	1	0.03
くしゃみ	1	0.03
不明	7	0.20

再評価結果(1972年7月)

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

13. 過量投与

13.1 症状

胃腸症状がみられる。また、可逆性の難聴や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。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

エリスロシン錠 100mg/錠 200mg

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

エリスロシンドライシロップ 10%/ドライシロップ W20%

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈エリスロシンドライシロップ 10%〉

14.1.1 本剤 10g に 20mL の水を加え、よくふりまぜると 25mL の懸濁液になる。この懸濁液 1mL はエリスロマイシン 40mg（力価）に相当する。

〈エリスロシンドライシロップ W20%〉

14.1.2 本剤 10g に 12mL の水を加え、よくふりまぜると 20mL の懸濁液になる。この懸濁液 1mL はエリスロマイシン 100mg（力価）に相当する。

14.2 薬剤交付時の注意

〈ドライシロップ共通〉

14.2.1 懸濁液調製後は冷蔵庫内に保存するよう指導すること。

14.2.2 調製後の懸濁液は用時、よくふりまぜて服用するよう指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

外国で重症筋無力症が悪化したとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

- (1) 中枢神経系に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (2) 自律神経系に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (3) 呼吸・循環器系に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (4) 消化器系及び平滑筋に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (5) 血液系に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (6) 腎機能に対する作用
重大な影響を及ぼすとの報告は見当らない。
- (7) その他の作用
該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

薬剤	動物種	LD ₅₀ (mg/kg)		
		経口	皮下	腹腔内
エリスロマイシン エチルコハク酸エステル	マウス	>10,000	—	—
エリスロマイシン ⁴⁶⁾	マウス	3,112	>2,500	—
	モルモット	—	—	413

(2) 反復投与毒性試験

ラットにエリスロマイシンエチルコハク酸エステル 20、200、2,000mg/kg/日をそれぞれ3ヵ月間経口投与した。その結果、20、200mg/kg/日投与群では、一般症状、体重増加、臓器重量、血液学的所見、剖検所見、病理学的所見に異常はみられなかった。2,000mg/kg/日投与群では一般症状がやや不良の傾向があり、体重増加も少なく、睾丸、精囊などの萎縮が認められたが、血液学的所見には異常がみられなかった。

ビーグル犬にエリスロマイシンエチルコハク酸エステル 100mg/kg/日を9ヵ月強制経口投与した。その結果、薬剤投与群は対照群に比べ体重増加は僅かに少なかったが、臨床検査項目、臓器重量、肉眼的、顕微鏡学的病理所見には異常は認められなかった。

ビーグル犬にエリスロマイシンエチルコハク酸エステル 50、75、100mg/kg/日を80週間及び96週間強制経口投与した。その結果、3群ともわずかな体重減少が認められたほかは、血液学的検査、血液生化学的検査、肝・腎機能検査、尿検査及び病理組織学的所見に異常は認められなかった。

ラットにエリスロマイシンエチルコハク酸エステル 500、2,000、4,000mg/kg/日を午前、午後の2回に分け、84週間強制経口投与した。その結果は、体重、臨床症状、行動観察、血液学的検査、病理組織学的所見においていずれの群にも薬剤による異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

エリスロマイシンエチルコハク酸エステル 200、2,000mg/kg/日を妊娠ラット(妊娠9日目より14日目まで投薬)及び妊娠マウス(妊娠7日目より12日目まで投薬)に強制経口投与して、催奇形性試験を行ったがいずれの動物においても催奇形作用は認められなかった。

また、200、400mg/kg/日を60日間雌雄ラットに経口投与しても、繁殖に対する影響はみられず、更に45日間追加継続投与し再交配を行っても繁殖は正常であった。

(4) その他の特殊毒性

肝臓に対する作用^{47)、48)}

マウス及びヒトの肝細胞に対するエリスロマイシンの毒性を肝細片及び組織培養で検討した結果、エリスロマイシン塩基や塩の毒性は弱かった。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間:

エリスロシン錠 100mg:5 年

エリスロシン錠 200mg:5 年

エリスロシンドライシロップ 10%:4 年 8 ヶ月

エリスロシンドライシロップ W20%:3 年

エリスロシン W 顆粒 20%:3 年 6 ヶ月

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品^{注)}:注意一医師等の処方箋により使用すること。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

〈エリスロシン錠 100mg〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

〈エリスロシン錠 200mg〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り]

〈エリスロシンドライシロップ 10%〉

100g [瓶]

500g [瓶、乾燥剤入り]

500 包 [1g × 500、乾燥剤入り]

〈エリスロシンドライシロップ W20%〉

100g [瓶、乾燥剤入り]

500g [瓶、乾燥剤入り]

500 包 [1g × 500、乾燥剤入り]

〈エリスロシン W 顆粒 20%〉

500 包 [1g × 500、乾燥剤入り]

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:

・エリスロマイシンステアリン酸塩

該当なし

・エリスロマイシンエチルコハク酸エステル

該当なし

同効薬:クラリスロマイシン、ジョサマイシン、スピラマイシン酢酸エステル、ロキシスロマイシン、アジスロマイシン

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

製造販売承認年月日:

エリスロシン錠 100mg:2003年2月27日
エリスロシン錠 200mg:2003年2月27日
エリスロシンドライシロップ 10%:2004年2月9日
エリスロシンドライシロップ W20%:2004年2月9日
エリスロシン W 顆粒 20%:2003年2月27日

承認番号:

エリスロシン錠 100mg:21500AMZ00087
エリスロシン錠 200mg:21500AMZ00088
エリスロシンドライシロップ 10%:21600AMZ00139
エリスロシンドライシロップ W20%:21600AMZ00140
エリスロシン W 顆粒 20%:21500AMZ00089

9. 薬価基準収載年月日

エリスロシン錠 100mg:2003年7月4日
エリスロシン錠 200mg:2003年7月4日
エリスロシンドライシロップ 10%:2004年7月9日
エリスロシンドライシロップ W20%:2004年7月9日
エリスロシン W 顆粒 20%:2003年7月4日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日:

2004年9月30日[製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項各号のいずれにも該当しない]

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成20年3月19日、厚生労働省告示第97号、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しないが、従来は長期投与に該当する効能・効果はないと考えられており、用法・用量に関連する使用上の注意の項に「疾病の治療上必要な最小限の期間にとどめること。」の記載もあることから、長期投与には注意が必要である。

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

エリスロシン錠 100mg:6141004F1038
エリスロシン錠 200mg:6141004F2042
エリスロシンドライシロップ 10%:6141001R1120
エリスロシンドライシロップ W20%:6141001R2053
エリスロシン W 顆粒 20%:6141001D1033

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 2) Brock, T. D., et al. : *Biochim, Biophys. Acta*, 33:274, 1959
- 3) Mao, J. C. H. : *Biochem. Pharmacol.*, 16:2441, 1967
- 4) 小野武夫, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):1, 1988
- 5) 五島瑳智子, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):35, 1988
- 6) 横田健, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):59, 1988
- 7) 西野武志, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):95, 1988
- 8) 長手尊俊, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):129, 1988
- 9) 加藤直樹, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):71, 1988
- 10) 洲崎健, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):111, 1988
- 11) 吉沢花子, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):117, 1988
- 12) 副島林造, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):673, 1988
- 13) 日本抗生物質医薬品基準解説. p. 723, 1971
- 14) Sande, M. A. & Mandell, G. L. : GOODMAN and GILMAN's *The Pharmacological Basis of Therapeutics* 8th ed., Pergamon Press, p. 1130, 1990
- 15) McCall, C. E., et al. : *Am. J. Med. Sci.*, 254:144, 1967
- 16) 斎藤篤, ほか: *Chemotherapy*, 36(S-3):576, 1988
- 17) Prandota, J., et al. : *J. Int. Med. Res.*, 8(suppl. 2):1, 1980
- 18) Lee, C. C., et al. : *Antibiot. Chemother.*, 4:926, 1954
- 19) 飯尾孝子: *耳鼻臨床*, 50:905, 1957
- 20) Coriell, L. L., et al., : *Antibiot. Ann.* :254, 1954/1955
- 21) Kiefer L., et al. : *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 69:174, 1955
- 22) 森操七郎: *日本産科婦人科学会雑誌*, 23:547, 1971
- 23) Blenk, H., et al. : *Infection*, 10(suppl. 2):108, 1982
- 24) Gordin, A., et al. : *Antimicrob. Agents. Chemother.*, 32:1019, 1988
- 25) Paavolainen, M., et al. : *Acta Otolaryngol.*, 84:292, 1977
- 26) Kalm, O., et al. : *Scand. J. Infect. Dis.*, 7:209, 1975
- 27) Brun, Y., et al. : *J. Antimicrob. Chemother.*, 8:459, 1981
- 28) Fraschini, F., et al. : *J. Int. Med. Res.*, 8(Suppl. 2):36, 1980
- 29) Simon, C. & Clasen, I. : *Curr. Med. Res. Opin.*, 5(suppl. 2):19, 1978
- 30) Sundberg, L., et al. : *Acta Otolaryngol.*, suppl. 365:1, 1979
- 31) Lopez-Belio, M., et al. : *Antibiot. Ann.* :295, 1954/1955
- 32) Mao, J. C. H., et al. : *Biochem. Pharmacol.*, 14:1049, 1965
- 33) Watkins, P. B., et al. : *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.*, 82:6310, 1985
- 34) Brian, W. R., et al. : *Biochemistry*, 29:11280, 1990
- 35) Honein, M. A., et al. : *Lancet*, 354:2101, 1999
- 36) Reisz G, et al. : *Am Rev Respir Dis.*, 127:581, 1983
- 37) 前田昇三 : *Chemotherapy.*, 41(7):765, 1993
- 38) Olkkola KT, et al. : *Clin Pharmacol Ther.*, 53(3):298, 1993
- 39) Phillips JP, et al. : *J Clin Psychopharmacol.*, 6(5):297, 1986
- 40) Kantola T, et al. : *Clin Pharmacol Ther.*, 64(2):177, 1998
- 41) Siedlik PH, et al. : *J Clin Pharmacol.*, 39:501, 1999
- 42) Nelson MV, et al. : *Clin Pharmacol Ther.*, 47(6):694, 1990
- 43) Zusman RM, et al. : *Am J Cardiol.*, 83(5A):35C, 1999
- 44) Laforce CF, et al. : *J Allergy Clin Immunol.*, 72(1):34, 1983
- 45) 長澤紘一ほか : *臨床医薬*, 11(6):1213, 1995
- 46) Anderson, R. C., et al. : *J. Am. Pharm. Ass. Sci. Ed.*, 41:555, 1952
- 47) Dujovne, C. A., et al. : *Gastroenterol.*, 58:296, 1970
- 48) Dujovne, C. A., et al. : *Clin. Res.*, 18:48, 1970

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での承認状況は以下のとおりである。(2023年10月時点)

国名	販売名
米国	ERYTHROMYCIN ETHYLSUCCINATE TABLETS, USP ERYTHROCIN® STEARATE ERYC E. E. S® ERY-TAB® ERY-PED®
英国	Erythrocin Tablets Erythromycin Sugar Free Granules for Oral Suspension Erythromycin Gastro-resistant Tablets Erythromycin ethyl succinate Granules for Oral Suspension Erythroped SF

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

エリスロシンドライシロップ W20%配合変化表

『エリスロシンドライシロップ W の配合変化試験』(1981. 11. 10 報告)

試験条件

配合方法 エリスロマイシン 600mg 力価(エリスロシンドライシロップ W として 3g)を無色透明の共栓ガラス容器にとり、水 6mL に懸濁させ、配合相手薬剤量で配合し、密栓状態で保存した。

測定項目 ①外観変化

配合品の色相、懸濁状態および味を検査し、判定した。

・色相、懸濁状態

－:配合直後に比べ変化がなかった

・味

－:配合直後に比べ変化がなかった

±:甘み後わずかに苦みを感じる

+:±の次に苦みを強く感じる

++:+の次に苦みを強く感じ、服用に問題がある

②pH

③エリスロマイシン力価

注)表中の販売名、製造・販売元の表示は試験時のものを記載しているが、現在の表記を参考として[]に示す。

エリスロシンドライシロップ W20%の配合変化試験結果

薬剤名 (会社名)	配合量 (mL)		測定 項目	保存期間(室温、室内散光下)				保存期間(冷所保存(冷蔵庫))				
				配合直後	1日後	3日後	7日後	配合直後	1日後	3日後	7日後	
アストミンシロップ 0.25% (アステラス) (TCT16)		単味	色・ 懸濁性	橙黄色澄明な 粘性の液体								
			味	甘味のち苦味								
			pH	4.13								
			力 価 (%)	102.5	100.3	100.4	102.1					
	10	配合	色・ 懸濁性	微橙黄色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	±	+	++					
pH	5.28		5.58	5.55	5.61							
力 価 (%)	102.5		100.3	100.4	102.1							
アスペリンシロップ 0.5% (田辺) (06003) [田辺三菱]		単味	色・ 懸濁性	橙黄色の懸濁 液								
			味	甘味のち苦味								
			pH	4.7								
			力 価 (%)	98.5	100.6	102.4	101.7					
	15	配合	色・ 懸濁性	橙黄色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—	橙黄色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—	
			味	甘味	±	+	+	甘味	±	±	±	
pH	5.42		5.68	5.78	5.84	5.5	5.62	5.69	5.73			
力 価 (%)	98.5		100.6	102.4	101.7							
アリメジンシロップ 0.05% (第一三共) (1433SDE) [ニプロパッチ]		単味	色・ 懸濁性	赤色澄明の粘 性の液体								
			味	甘味								
			pH	2.79								
			力 価 (%)	99.4	103.6	99.1	100.3					
	15	配合	色・ 懸濁性	微赤色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	—	—	±					
pH	4.46		4.94	5.07	5.24							
力 価 (%)	99.4		103.6	99.1	100.3							
イノリンシロップ 0.1% (田辺) (16001) [田辺三菱]		単味	色・ 懸濁性	無色液体の粘 性の液体								
			味	甘味								
			pH	4.14								
			力 価 (%)	101.4	103.3	102.4	100.4					
	5	配合	色・ 懸濁性	白色の懸濁液、 均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	±	±	+					
pH	5.65		5.74	5.75	5.75							
力 価 (%)	101.4		103.3	102.4	100.4							
セキコデ配合シロ ップ (日医工) (NE002)		単味	色・ 懸濁性	類黒褐色のや や粘性の液体								
			味	甘味のちわず かに苦味								
			pH	4.52								
			力 価 (%)	100.1	97.9	99.5	101.9					
	4	配合	色・ 懸濁性	淡褐色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	—	±	±					
pH	6.24		6.22	6.21	6.21							
力 価 (%)	100.1		97.9	99.5	101.9							
タベジールシロップ 0.01% (ノバルティス) (4F225A)		単味	色・ 懸濁性	無色透明のや や粘性の液								
			味	甘味のちわず かに苦味								
			pH	6.45								
			力 価 (%)	98.2	102.4	99.4	99.2					
	15	配合	色・ 懸濁性	白色の懸濁液、 均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	—	±	+					
pH	6.46		6.55	6.52	6.53							
力 価 (%)	98.2		102.4	99.4	99.2							

薬剤名 (会社名)	配合量 (mL)		測定 項目	保存期間(室温、室内散光下)				保存期間(冷所保存(冷蔵庫))				
				配合直後	1日後	3日後	7日後	配合直後	1日後	3日後	7日後	
ペリアクチンシロップ 0.04% (日医工) (K068R)		単味	色・ 懸濁性	黄色透明の粘 性の液								
			味	甘味								
			pH	3.65								
	20	配合	色・ 懸濁性	淡黄色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	±	+	++					
			pH	5.55	5.62	5.6	5.67					
			力 価 (%)	100.5	101.3	98.3	100.8					
メジコン配合シロップ (塩野義) (ZB02)		単味	色・ 懸濁性	淡黄褐色透明の粘ち ようなシロップ剤								
			味	甘味のち苦味								
			pH	3.93								
	3	配合	色・ 懸濁性	微黄褐色の懸濁 液、均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	±	±	++					
			pH	6.38	6.44	6.53	6.6					
			力 価 (%)	97.8	100.9	103.1	102.1					
レフトーゼシロップ 0.5% (シオエ) (554A28K) [日本新薬]		単味	色・ 懸濁性	無色透明のや や粘性の液								
			味	甘味								
			pH	4.14								
	15	配合	色・ 懸濁性	白色の懸濁液、 均一に懸濁	—	—	—					
			味	甘味	—	—	—					
			pH	6.61	6.59	6.59	6.6					
			力 価 (%)	99.2	100.9	100.1	101.7					

エリスロシン W 顆粒 20%配合変化表

『エリスロシン W 顆粒の配合変化試験』(1981.9 報告)

試験条件

配合方法 (散剤): 試料 3g(600mg(力価))を無色透明のガラス容器にとり、各配合薬剤量で混合
(水剤): 試料 3g(600mg(力価))を無色透明の共栓付ガラス容器にとり、水 6mL で懸濁し、各配合薬剤量で混合

測定項目 (散剤):

外観変化

配合品の色相、湿潤性、流動性および味

—: 配合直後に比べ変化がなかった

(水剤):

①力価

②色相・懸濁性

—: 配合直後に比べ変化がなかったことを示す

③pH

④味

—: 配合直後に比べ変化なし

±: わずかに苦みを感じる

+: ±の次に苦みを強く感じる

++: +の次に苦みを強く感じ、服用に問題がある

注) 表中の販売名、製造・販売元の表示は試験時のものを記載しているが、現在の表記を参考として[]に示す。

エリスロシン W 顆粒 20%の配合変化(散剤)

名称 (会社名)	配合量 (mg)		測定項目	保存期間(室温・室内散光下、開放)			
				配合直後(注1)	1日後	3日後	7日後
アストミン散 10% (アステラス)	250	単味	性状	白色の散剤			
			味	苦味			
	250	配合	性状	白色の粉末および顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
アスペリン散 10% (田辺) [田辺三菱]	750	単味	性状	黄色微粒状の散剤			
			味	苦味			
	750	配合	性状	黄色および白色の粉末および顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
イノリン散 1% (田辺) [田辺三菱]	500	単味	性状	白色微粒状の散剤			
			味	苦味			
	500	配合	性状	白色の顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
シナール配合顆粒 (塩野義)	500	単味	性状	黄色の顆粒			
			味	酸味および苦味			
	500	配合	性状	白色および黄色の顆粒	—	—	—
			味	甘味があり、酸味があり、わずかに苦い	—	—	—
タベジール散 0.1% (ノバルティス)	1,500	単味	性状	白色の粉末			
			味	わずかな苦み			
	1,500	配合	性状	白色の粉末および顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
ペリアクチン散 1% (日医工)	800	単味	性状	白色の散剤			
			味	苦味			
	800	配合	性状	白色の粉末および顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
メジコン散 10% (塩野義)	75	単味	性状	白色の粉末			
			味	苦味			
	75	配合	性状	白色の粉末および顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—
レフトーゼ顆粒 10% (日本新薬)	750	単味	性状	白色の顆粒			
			味	わずかな甘味			
	750	配合	性状	白色の顆粒	—	—	—
			味	わずかな甘味	—	—	—

エリスロシン W 顆粒 20%の配合変化(水剤)

名称 (会社名)	配合量 (mL)		測定項目	保存期間(室温・室内散光下、密栓)			
				配合直後	1日後	3日後	7日後
アストミンシロップ 0.25% (アステラス)		単味	色	橙黄色澄明な粘性の液体			
			味	甘味のち苦味			
			pH	4.13			
	10	配合	色、懸濁性	微橙黄色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味のち苦味	—	+	++
			pH	5.81	5.85	5.90	5.81
			力価(%)	98.4	96.1	96.1	97.6
アスペリンシロップ 0.5% (田辺) [田辺三菱]		単味	色	橙黄色の懸濁液			
			味	甘味のち苦味			
			pH	4.70			
	15	配合	色、懸濁性	橙黄色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味のちわずかな苦味	—	++	++
			pH	5.99	6.11	6.13	5.98
			力価(%)	99.0	101.2	102.4	98.2
アリメジンシロップ 0.05% (第一三共) [ニプロパッチ]		単味	色	赤色透明の粘性の液体			
			味	甘味			
			pH	2.79			
	15	配合	色、懸濁性	微赤色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味	—	+	++
			pH	5.68	5.70	5.73	5.69
			力価(%)	100.0	101.0	99.3	98.8
イノリンシロップ 0.1% (田辺) [田辺三菱]		単味	色	無色透明の粘性の液体			
			味	甘味			
			pH	4.14			
	5	配合	色、懸濁性	白色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味	—	+	++
			pH	5.97	5.98	5.95	5.77
			力価(%)	102.0	96.5	99.9	100.0
セキコデ配合シロップ (日医工)		単味	色	類黒褐色のやや粘性の液体			
			味	甘味のちわずかに苦味			
			pH	4.52			
	4	配合	色、懸濁性	淡かった色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味	—	+	++
			pH	6.74	6.78	6.78	6.78
			力価(%)	98.0	95.6	100.9	100.4
タベジールシロップ 0.01% (ノバルティス)		単味	色	無色透明のやや粘性の液体			
			味	甘味のちわずかに苦味			
			pH	6.45			
	15	配合	色、懸濁性	白色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味	+	+	++
			pH	6.57	6.61	6.66	6.59
			力価(%)	99.0	100.4	99.2	100.0
ピソルボンシロップ 0.08% (日本ベーリンガー)		単味	色	無色透明の粘性の液体			
			味	甘味のち苦味			
			pH	3.41			
	5	配合	色、懸濁性	白色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味	+	+	++
			pH	6.22	6.29	6.29	6.20
			力価(%)	100.7	99.3	101.7	100.7
ペリアクチンシロップ 0.04% (日医工)		単味	色	黄色透明の粘性の液体			
			味	甘味			
			pH	3.65			
	20	配合	色、懸濁性	淡黄色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—
			味	甘味のちわずかな苦味	—	+	++
			pH	6.37	6.40	6.46	6.47
			力価(%)	102.0	102.1	99.4	103.4

名称 (会社名)	配合量 (mL)	測定項目	保存期間(室温・室内散光下、密栓)				
			配合直後	1日後	3日後	7日後	
メジコン配合シロップ (塩野義)	3	単味	色	淡黄かつ色透明の粘稠なシロップ剤			
			味	甘味のち苦味			
			pH	3.93			
	配合	色、懸濁性	微黄かつ色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—	
		味	甘味のち苦味	—	+	++	
		pH	6.81	6.85	6.91	6.78	
		力価(%)	98.0	97.9	95.5	97.6	
レフトーゼシロップ 0.5% (シオエ) [日本新薬]	15	単味	色	無色透明のやや粘性の液体			
			味	甘味			
			pH	3.20			
	配合	色、懸濁性	白色の懸濁液、均一に懸濁	—	—	—	
		味	甘味	—	—	+	
		pH	7.06	6.98	7.01	6.93	
		力価(%)	103.9	103.2	102.3	102.9	
水	2		力価(%)	102.9	99.8	100.1	97.2
	20		力価(%)	101.3	98.9	99.1	97.5

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

