

erythromycin stearate (JP)

エリスロマイシンステアリン酸塩

マクロライド系抗生物質

614

【基本電子添文】 エリスロシン錠2024年7月改訂

【製品】 規制等：[処方]

エリスロシン *Erythrocin* 錠100・200mg (ヴィアトリス・ヘルスケアーヴィアトリス)

【組成】 [錠剤]：1錠中エリスロマイシンとして100mg, 200mg (力価)

【効能・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, 梅毒トレボネーマ, トロコーマクラミジア (クラミジア・トロコマティス), 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, 齒冠周囲炎, 猩紅熱, ジフテリア, 百日咳, 破傷風

機能関連注意 扁桃炎, 中耳炎：「抗微生物薬適正使用の手引き」を参考し, 抗菌薬投与の必要性を判断した上で, 本剤が適切と判断される場合に投与する

【用法・用量】 エリスロマイシンとして1日800～1,200mg (力価), 小児25～50mg (力価) /kg, 4～6回に分服 (増減)。ただし, 小児用量は成人量を上限とする

【禁忌】 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リ酸塩, ピモジド, ロミタビドメシリ酸塩, クリンダマイシン (注射剤, 経口剤), リンコマイシン塩酸塩水和物を投与中の患者 (相互作用①参照)

【重要な基本的注意】 ①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 ②急性腎障害 (急性間質性腎炎) が現れることがあるので, 定期的に検査を行う (重大な副作用⑥参照) ③特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 心疾患のある患者: QT延長, 心室頻拍 (Torsade de pointesを含む) を起こすことがある (重大な副作用⑥参照)

②肝機能障害患者: 血中濃度が上昇するおそれがある ③妊娠婦: 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 ④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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている ⑤小児等: 嘔吐等の症状に注意する。新生児, 乳児で, 肥厚性幽門狭窄が現れたとの報告がある ⑥高齢者: 用量に留意するなど慎重に投与する。一般に生理機能が低下していることが多い

【相互作用】 本剤はCYP3Aで代謝される。また, CYP3A, P-糖蛋白質を阻害する (薬物動態③参照)

①併用禁忌

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)	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
ジヒドロエルゴタミンメシリ酸塩 (禁忌②参照)	QT延長, 心室性不整脈 (Torsade de pointesを含む) 等が発現するおそれがある	
ロミタビドメシリ酸塩 (ジャクスタピッド) (禁忌②参照)	ロミタビドメシリ酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある	
クリンダマイシン (注射剤, 経口剤) (ダラシンS注射液, ダラシンカプセル)	併用してもこれらの薬剤の効果が現れないと考えられる	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がこれらの薬剤より高いと考えられる
リンコマイシン塩酸塩水和物 (リンコシン) (禁忌②参照)		

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジソビラミドキニシン硫酸塩水和物	QT延長, 心室性不整脈 (Torsade 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	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
テオフィリンアミノフィリン水和物	恶心・嘔吐, 不整脈, 痉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	
シクロスボ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	
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	
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	
ビンカアルカロイド・ビンプラスチン硫酸塩・ビノレルビン酒石酸塩等	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	
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	
フェロジビン	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	
ベラバミル塩酸塩	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	
ミダゾラムトリアゾラム	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	

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	
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	
シンバスタチン アトルバスタチンカルシウム水和物	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、	
ピタバスタチンカルシウム水和物	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現れたとの報告がある	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チル酸塩 ドセタキセル水和物 バクリタキセル 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	減量するなど慎重に投与する	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
プロナンセリン クロザピン ゾビクロン アルプラゾラム エブレレノン エレトリリブタン臭化水素酸塩 エベロリムス サキナビルメチル酸塩	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある	
ドンペリドン	ドンペリドンの血中濃度が上昇する。また、ドンペリドンとの併用により、QT延長が報告されている	
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	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	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電子添文を参照する	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	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	

クリンダマイシン (外用剤)	併用してもクリンダマイシンの効果が現れないと考えられる	本剤の細菌のリボゾーム50S Subunitへの親和性がクリンダマイシンよりも高いと考えられる
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある	本剤がCYP3A4及びP-糖蛋白質を阻害することによりリバーロキサバンのクリアランスが減少する
フェキソフェナジン塩酸塩	フェキソフェナジンの血漿中濃度を上昇させるとの報告がある	P-糖蛋白質の阻害によるフェキソフェナジンのクリアランスの低下及び吸収率の増加に起因するものと推定される
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 ・リファンビシン ・リファブチン ・フェニトイン ・フェノバルビタール等 セイヨウオトギリソウ (St.John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の作用が減弱するおそれがある	これらの薬剤のCYP3A誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の血中濃度を低下させる

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 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、頻回の下痢が現れた場合には、直ちに中止するなど適切な処置を行う ②心室頻拍 (Torsade de pointesを含む) , QT延長 (頻度不明) : (特定背景関連注意①参照) 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、血圧低下等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う 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) ⑤急性腎障害 (急性間質性腎炎) (頻度不明) : (重要な基本的注意②参照) ⑥肝機能障害、黄疸 (頻度不明) : AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸が現れることがある

②その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症	発疹	荨麻疹、血管性浮腫
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、肺炎
眼		視力低下、霧視

【過量投与】 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膀胱炎が現れたとの報告がある 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

【その他の注意】 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 【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 【保存等】 室温保存。有効期間：5年

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人に200mg（力価）を空腹時単回経口投与時の血漿中濃度は次のとおり。C_{max} : 0.82 μg/mL, T_{max} : 2.8時間, T_{1/2} : データなし ②分布 ③組織移行：上顎洞粘膜、喀痰、気管支分泌物等に移行が認められた（外国人） ④血漿蛋白結合率：64.5% (in vitro, ヒト)

血漿, 0.5 μg/mL, 平衡透析法) ③代謝: CYP3Aによって脱メチル化され, des-N-methyl-erythromycinを生じる (ウサギ) (相互作用参照) ④排泄: 主として胆汁中に排泄され, 尿中排泄は経口投与量の5%以下 ⑤【薬効薬理】 ①作用機序: 細菌の蛋白合成阻害で, 70S系のリボソームの50Sサブユニットとの結合による ②抗菌作用 ③体内で解離し, エリスロマイシンとして作用。主としてブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌等のグラム陽性球菌に強い抗菌力を発揮するほか, グラム陰性球

菌, 一部のグラム陰性桿菌, 梅毒トレボ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) にも作用 ④抗菌作用は細菌により静菌的ないし殺菌的

【性状】 エリスロマイシンステアリン酸塩 [ステアリン酸エリスロマイシン (局別)] は白色の粉末である。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