erythromycin lactobionate (JP)

# 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

614

#### 【基本電子添文】 エリスロシン点滴静注用2024年7月改訂

【製品】 規制等:「処方]

エリスロシン *Erythrocin* 点滴静注用500mg(ヴィアトリス・ヘルスケアーヴィアトリス)

【組成】 〔注射用〕:1バイアル中エリスロマイシンとして500mg(力価)。pH:(50mg/mL)5.0~7.5 浸透圧比:(10mg/mL5%ブドウ糖注射液)約1

【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,ジフテリア菌 〈適応症〉外傷・熱傷及び手術創等の二次感染,肺炎,ジフテリア

**効能関連注意**:経口投与が困難な場合,あるいは,緊急を要する場合に使用する

【用法・用量】 エリスロマイシンとして1日600~1,500mg (力価) を2~3回に分け、1回2時間以上かけて点滴静注(増減)

用法関連注意:急速な静注によって心室頻拍(Torsade de pointesを含む)が発現したとの報告があるので、患者の状態に十分注意しながら、必ず1回2時間以上かけて点滴静注する(特定背景関連注意❶、重大な副作用⑥参照)

【禁忌】 ●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ル酸塩, ピモジド, ロミタピドメシル酸塩, アミオダロン(注射剤), 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❶参照)

【重要な基本的注意】 ●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本剤によるショック、アナフ ィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措 置をとる(重大な副作用で参照) ②事前に既往歴等について十 分な問診を行う。なお, 抗生物質等によるアレルギー歴は必ず 確認する ⑥投与に際しては、必ずショック等に対する救急処 置のとれる準備をしておく ©投与開始から終了後まで、患者 を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う。特に、投与開始直 後は注意深く観察する 3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®参 照) 【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(用法関連注意,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、本剤はCYP3A、P-糖蛋白を阻害する(薬物動態❸参照)

#### **①**併用禁忌

Unnario		
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・	四肢の虚血,血管攣縮等	本剤はCYP3Aと結合
無水カフェイン・イソプ	が報告されている	し、複合体を形成する
ロピルアンチピリン(ク		ため、これらの薬剤の
リアミン)		代謝を抑制し,血中濃
ジヒドロエルゴタミンメ		度が上昇することがあ
シル酸塩		る
(禁忌❷参照)		
ピモジド	QT延長,心室性不整脈	
(禁忌❷参照)	(Torsade de pointesを含	
	む)等が発現するおそれ	
	がある	
ロミタピドメシル酸塩	ロミタピドメシル酸塩の	
(ジャクスタピッド)	血中濃度が著しく上昇す	
(禁忌❷参照)	るおそれがある	
アミオダロン(注射剤)	併用によりTorsade de	併用によりQT延長作用
(アンカロン注)	pointesのリスクが増加す	が相加的に増加するこ
(禁忌②参照)	る	とがある
クリンダマイシン(注射	併用してもこれらの薬剤	本剤の細菌のリボゾーム
剤,経口剤)(ダラシンS	の効果が現れないと考え	50S Subunitへの親和性
注射液,ダラシンカプセ	られる	がこれらの薬剤より高
ル)		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❷参照)		

## 2併用注意

<b>3</b>		
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 (Torsade de pointesを含	本剤はCYP3Aと結合 し、複合体を形成する
	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	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
テオフィリン	悪心・嘔吐,不整脈,痙	3
アミノフィリン水和物	攀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	
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	好中球減少, 筋肉痛等が	
<ul><li>・ビンブラスチン硫酸塩</li><li>・ビノレルビン酒石酸塩</li><li>等</li></ul>	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	

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	鎮静作用の増強が報告さ	
トリアゾラム	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	シンバスタチン、アトル	
アトルバスタチンカルシ	バスタチンカルシウム水	
ウム水和物	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	血中及び尿中ミオグロビ	本剤がピタバスタチン
ム水和物	ン上昇を特徴とし、急激	の肝臓への取り込みを
	な腎機能悪化を伴う横紋	阻害するためと考えら
	筋融解症が現れたとの報 告がある	れる
ブロモクリプチンメシル	減量するなど慎重に投与	本剤はCYP3Aと結合
酸塩	する	し、複合体を形成する
ドセタキセル水和物		ため、これらの薬剤の
パクリタキセル		代謝を抑制し、血中濃
セレギリン塩酸塩		度が上昇することがあ
シルデナフィルクエン酸		る
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		
ブロナンセリン	これらの薬剤の作用が増	
クロザピン	強するおそれがある	
ゾピクロン	327 3 4 2 4 7 7 7 9 3	
アルプラゾラム		
エプレレン		
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		
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	これらの薬剤の消失半減	本剤はこれらの薬剤の
・メチルプレドニゾロン	期が延長するとの報告が	代謝を抑制することが
等	あるので、減量するなど	ある
	慎重に投与する	
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	İ
	昇するとの報告がある	
エドキサバントシル酸塩	昇するとの報告がある 出血のリスクを増大させ	本剤がP-糖蛋白質を阻
エドキサバントシル酸塩 水和物	昇するとの報告がある 出血のリスクを増大させ るおそれがある。併用す	害し、エドキサバンの
	昇するとの報告がある 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	害し, エドキサバンの 血中濃度を上昇させる
	昇するとの報告がある 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	害し、エドキサバンの
	昇するとの報告がある 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	害し, エドキサバンの 血中濃度を上昇させる
	昇するとの報告がある 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	害し, エドキサバンの 血中濃度を上昇させる
	昇するとの報告がある 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	害し, エドキサバンの 血中濃度を上昇させる
水和物	昇するとの報告がある 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	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
水和物	昇するとの報告がある 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 ジゴキシンの作用増強に	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 本剤の腸内細菌叢への
水和物	昇するとの報告がある 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 ジゴキシンの作用増強による嘔気、嘔吐、不整脈	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 本剤の腸内細菌叢への 影響により、ジゴキシ

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	機序は不明である
	がある	
シメチジン	難聴が報告されているの	これらの薬剤のCYP3A
	で、減量するなど慎重に	阻害作用により、本剤
	投与する	の代謝が抑制され、血
リトナビル	本剤のAUCが上昇するこ	中濃度が上昇すると考
	とが予想される	えられる
クリンダマイシン(外用	併用してもクリンダマイ	本剤の細菌のリボゾーム
剤)	シンの効果が現れないと	50S Subunitへの親和性
	考えられる	がクリンダマイシンより
		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	本剤がCYP3A4及びP-糖
	濃度が上昇したとの報告	蛋白質を阻害すること
	がある	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	フェキソフェナジンの血	P-糖蛋白質の阻害によ
塩	漿中濃度を上昇させると	るフェキソフェナジン
	の報告がある	のクリアランスの低下
		及び吸収率の増加に起
		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
	t del maria de la companya del companya de la companya del companya de la company	
	それがある	
		<i>'</i> એ
` , ,		
ト・ジョーンズ・ワート)		
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 ・リファンピシン ・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	本剤の作用が減弱するお それがある	因するものと推定される 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 ②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 ⑤心室頻拍(Torsade depointesを含む),心室細動,QT延長 (頻度不明):(用法関連注意,特定背景関連注意❶参照) ⓒ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(重要な基本的注意②参照) 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) ⑥急性腎不全(急性間質性腎炎)(頻度不明):(重要な基本的注意③参照) ①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

	頻度不明
過敏症	発疹, 蕁麻疹, 血管性浮腫
	食欲不振,悪心・嘔吐,胃痛,下 痢,膵炎
聴覚	難聴※
眼	視力低下,霧視

※:大量投与により、可逆性の難聴が現れることがある

【適用上の注意】 ●薬剤調製時の注意 ②注射液は注射用水で5%溶液をつくり、これをブドウ糖注射液、生理食塩液等で希釈して点滴静注溶液とする。5%溶液を調製するには、本剤1バイアルに注射用水10mLを加える ⑥5%溶液調製の際には、生理

食塩液あるいは無機塩類を含有する溶液を使用しない。5%溶液を更に希釈する際には、注射用水を使用しない(低張になる) ②5%溶液は冷蔵庫内で2週間安定である ②薬剤投与時の注意:血管痛、血栓、静脈炎を起こすことがあるので注意する 【その他の注意】 臨床使用に基づく注意:外国で重症筋無力症が悪化したとの報告がある 【保存等】 室温保存。有効期間:5年

【薬物動態】 ●血中濃度:患者(外国人)3例に400mg(力価)を5%ブドウ糖注射液500mLで溶解し、1.5時間かけて点滴終了直後の血清中濃度は平均7.8μg/mL ②分布 ②組織内移行:気管支分泌物、唾液、胆汁等に移行(外国人データ) ⑥血漿蛋白結合率:64.5%(*in vitro*、ヒト血漿、0.5μg/mL、平衡

透析法) ③代謝: CYP3Aによって脱メチル化され、des-N-methylerythromycinを生じる(ウサギ)(相互作用参照) ④排 泄 ②排泄経路: 尿中,胆汁中 ⑤排泄率: 患者(外国人)3 例に400mg(力価)を5%ブドウ糖注射液500mLで溶解し、1.5 時間かけて点滴静注後24時間までに5.5%尿中排泄、その89%は12時間までに排泄 【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本剤は血中で解離し、エリスロマイシンとして作用 ⑥抗菌作用は細菌により静菌的ないし殺菌的

【性状】エリスロマイシンラクトビオン酸塩は白色の粉末である。水、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、アセトンに極めて溶けにくい