

処方せん医薬品

注意-医師等の処方せんにより
使用すること

マクロライド系抗生物質製剤

日本薬局方

ジョサマイシン錠

ジョサマイシン錠50mg

ジョサマイシン錠200mg

Josamycin Tablets 50mg・200mg

日本標準商品分類番号
876145

	錠 50mg	錠 200mg
承認番号	21800AMX10155	21800AMX10156
薬価収載	2006年6月	
販売開始	1970年6月	
再評価結果	2004年9月	
効能追加	1985年7月	
国際誕生	1970年3月	

貯法: 室温保存

使用期限: ケース等に表示(製造後3年)

【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)エルゴタミン酒石酸塩を含有する製剤又はジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

	有効成分(1錠中)	添加物
ジョサマイシン錠50mg	日局 ジョサマイシン 50mg(力価)	結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ポリソルベート80、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、カオリン、沈降炭酸カルシウム、黄色5号、赤色3号、カルナウバロウ
ジョサマイシン錠200mg	日局 ジョサマイシン 200mg(力価)	

2. 製剤の性状

	剤形	色	外形・大きさ・重量				識別コード
			表		裏		
ジョサマイシン錠50mg	楕円状糖衣錠	だいだい色	○		○		▲205 (シート記載)
			長径	短径	厚さ	重量	
			8.5mm	6.4mm	3.8mm	0.14g	
ジョサマイシン錠200mg	楕円状糖衣錠	だいだい色	○		○		▲206 (シート記載)
			長径	短径	厚さ	重量	
			12.4mm	9.3mm	6.4mm	0.48g	

【効能・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、赤痢菌、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、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、感染性腸炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、上顎洞炎、顎炎、猩紅熱

【用法・用量】

通常、成人の場合は、1日量をジョサマイシンとして800~1200mg(力価)とし、3~4回に分割投与する。

小児の場合は1日量を体重1kg当り30mgとし3~4回に分割投与する。

また、年齢、症状により適宜増減する。

〈用法・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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- * (1)他のマクロライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)肝障害のある患者[血中濃度が上昇するおそれがある。]

2. 相互作用

(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を含有する製剤(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)	これらの薬剤の作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある ¹⁾ 。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される ¹⁾ 。

(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
免疫抑制剤 シクロスポリン 等	これらの薬剤の作用を増強させ、腎障害等を起こすことがある ²⁾ 。	CYP3A4に対する阻害によりこれらの薬剤の代謝が阻害される ²⁾ 。
トリアゾラム	この薬剤の作用を増強させ、傾眠等を起こすことがある。	
プロモクリプチンメシル酸塩	この薬剤の作用を増強させ、嗜眠、眩暈、運動失調等を起こすことがある。	

3. 副作用

承認時及び承認後の全調査症例10,779例中、本剤との関連が疑われる副作用発現症例数は605例(5.6%)であった。その主なものは、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔気等であった。(1973年11月までの集計)

(1)重大な副作用

- * 1) ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明): 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、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の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。

***2) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)**

(頻度不明)：皮膚粘膜眼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。

3) 偽膜性大腸炎 (頻度不明)：外国で偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれたとの報告がある。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) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
*過敏症 ^{注)}	発疹		
*肝臓		肝機能異常	黄疸
*消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢		
*その他		口内炎、舌苔	顔面浮腫

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では、用量並びに投与間隔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。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦等：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)授乳婦：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。]

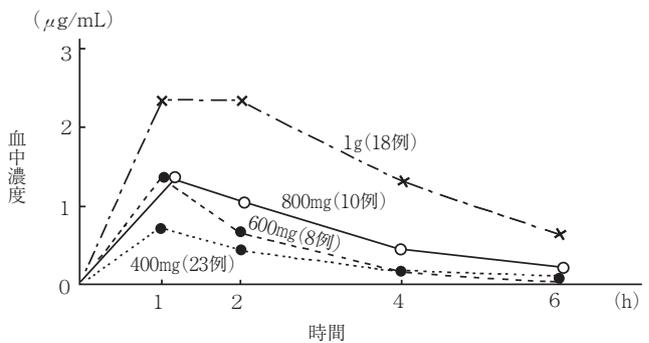
6. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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。]

【薬物動態】

1. 血中濃度

- (1)健康成人男性5名にジョサマイシン1gを1回経口投与したとき、吸収は極めて良好で、平均血清中濃度は1時間値が最高で2.86 μg/mLを示し、以後漸減したが、6時間後でも0.77 μg/mLが検出された⁴⁾。
- (2)臨床的にも種々の疾患患者について、20施設で血中濃度の測定結果が報告されている。それらの成績は成人についての測定値を投与量別に集計し平均値で示すと下図のようであった。



ヒトにジョサマイシン錠を経口投与したときの血中濃度

2. 組織内分布

ジョサマイシン1g(力価)を経口的に投与された患者の気管痰内濃度の測定の結果、投与後2時間で18 μg/mL、6時間後9 μg/mLと血中濃度の8～9倍の濃度に達していた⁵⁾。ジョサマイシンは内服により乳汁中にはかなり良く移行し、血中濃度とはほぼ平行した動態を示す。また、妊婦の臍帯血中にも母体血の数分の1の濃度で検出されているが、新生児、胎児の末梢血への移行は検出されていない⁶⁾⁷⁾。

3. 排泄

ジョサマイシン経口投与後の尿中排泄率については、健康成人の成績⁴⁾⁸⁾、各種臨床施設での成績^{9)～7)9)}では、微生物学的測定法で24時間以内にいずれも10%以下であった。

【臨床成績】

各種感染症に対するジョサマイシン錠の臨床試験成績は、比較臨床試験を含めて総数1,643例で、その有効率(有効以上)は77.4%(1,272/1,643)であった。

疾患名	有効率	症例数
咽頭・喉頭炎、扁桃炎、肺炎等	83.5%	380/455
深在性皮膚感染症、慢性膿皮症等	80.2%	150/187
感染性腸炎	66.7%	56/84
膀胱炎等	74.6%	103/138
歯周組織炎、歯冠周囲炎等	81.3%	338/416

マイコプラズマ肺炎を対象とした比較対照試験の結果、ジョサマイシン錠の有用性が認められている¹⁰⁾。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用

- (1)ジョサマイシンは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等のグラム陽性菌、淋菌、髄膜炎菌、赤痢菌等の一部のグラム陰性菌、嫌気性菌並びにマイコプラズマ属に対して抗菌力を有する^{4)8)9)11)～13)}。
- (2)ジョサマイシンは、ブドウ球菌属のマクロライド耐性を誘導しない耐性非誘導型の抗生物質である¹²⁾。
- (3)ジョサマイシンは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイコプラズマ属等による動物の実験感染症に対して防御効果を示す⁴⁾⁸⁾¹¹⁾。

2. 作用機序

他のマクロライド剤同様、細菌のリボソームに作用し、蛋白合成を阻害することにある。

***【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：ジョサマイシン (Josamycin)

化学名：(3R, 4S, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-3-Acetoxy-5-[2, 6-dideoxy-4-O-(3-methylbutanoyl)-3-C-methyl-α-L-ribo-hexopyranosyl-(1→4)-3, 6-dideoxy-3-dimethylamino-β-D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10, 12-dien-15-olide

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

21066SgF
JM031113Z01