

日本標準商品分類番号	
876145	
承認番号	21800AMX10568
薬価収載	2006年12月
販売開始	1981年10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

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

ジョサマイシロップ3%

ジョサマイシンプロピオン酸エステルシロップ

Josamy® Syrup 3%

貯 法：遮光、気密容器、室温保存
使用期限：ケース等に表示（製造後1.5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（1mL中）	添加物
日局 ジョサマイシン プロピオン酸エステル 30mg（力価）	ヒプロメロース、ソルビタン脂肪酸エステル、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸メチル、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、精製白糖、pH調節剤、香料

** 2.製剤の性状

剤形	色・形状	におい	味	比重(d_{20}^{20})
シロップ剤	白色の粘稠性のある懸濁液	芳香を有する	甘い	約1.26

【効能・効果】

〈適応菌種〉

ジョサマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、インフルエンザ菌、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、慢性膿皮症、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、涙嚢炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、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、幼小児には、1日量体重1kg当りジョサマイシンとして30mg（力価）を3～4回に分けて経口投与する。ただし、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⁾³⁾ 。
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

(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			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. 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。〕

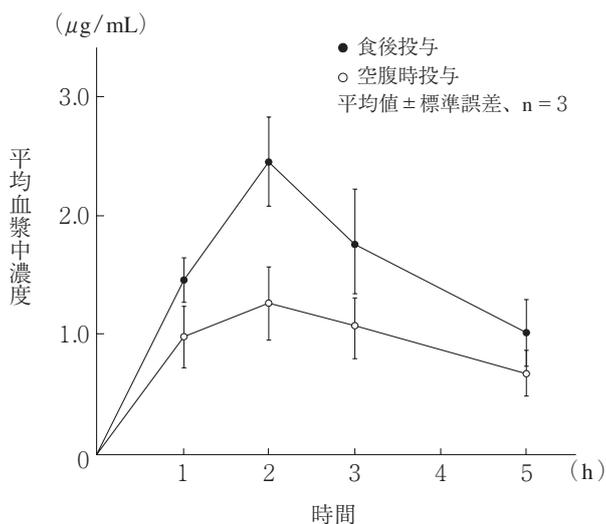
5. 適用上の注意

服用時：軽く振盪してから服用するよう指示すること。

【薬物動態】

1. 血中濃度

健康成人男性3名にクロスオーバー法で本剤1g（力価）を空腹時あるいは食後に経口投与して血漿中濃度の推移を検討した結果、平均血漿中濃度の最高値はいずれも投与2時間後で空腹時が1.26 μg/mL、食後投与が2.46 μg/mLであった⁴⁾。



空腹時あるいは食後に、1g（力価）服用させたときの血漿中濃度

2. 尿中排泄

健康成人男性3名にクロスオーバー法で本剤1g（力価）を空腹時あるいは食後に経口投与した試験で、投与後5時間迄の自然排泄尿中への抗菌活性物質の排泄率は空腹時が平均1.63%、食後投与が平均3.09%であった⁴⁾。

なお、ジョサマイシンプロピオン酸エステル経口投与後のヒトの尿中には、原物質のままの存在はほとんど無く、ジョサマイシン又はその代謝物であることが確認されている^{4)~6)}。

【臨床成績】

扁桃炎、急性気管支炎を対象とした二重盲検比較試験による臨床的評価の結果、ジョサマイシンプロピオン酸エステルの有用性が認められている。また、猩紅熱に対する二重盲検比較試験でもジョサマイシンプロピオン酸エステルの有用性が認められている⁷⁾。

【薬効薬理】

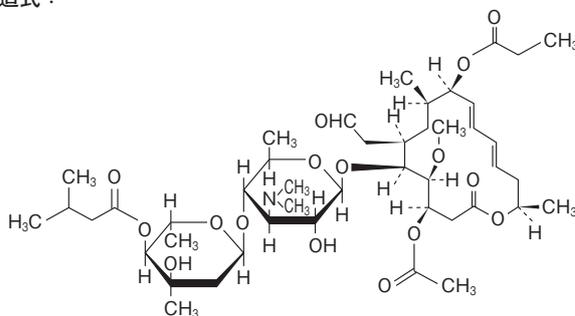
1. ジョサマイシンプロピオン酸エステルはジョサマイシンと同様に、ブドウ球菌属、レンサ球菌属及び肺炎球菌等のグラム陽性菌、インフルエンザ菌、マイコプラズマ属に対して強い抗菌力を有する⁸⁾~¹¹⁾。
2. ジョサマイシンは、ブドウ球菌属のマクロライド耐性を誘導しない耐性非誘導型抗生物質である¹²⁾。
3. ジョサマイシンプロピオン酸エステルは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等による動物の実験感染症に対して強い防御効果を示す⁸⁾。
4. ジョサマイシンプロピオン酸エステルは、動物実験で臓器内へよく移行する⁵⁾。

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジョサマイシンプロピオン酸エステル
(Josamycin Propionate)

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-4-methoxy-8-methyl-9-propanonyloxyhexadeca-10,12-dien-15-olide

構造式：



分子式：C₄₅H₇₃NO₁₆

分子量：884.06

性状：ジョサマイシンプロピオン酸エステルは白色～淡黄白色の結晶性の粉末である。アセトニトリルに極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【包装】

500mL

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 仲川義人 編：医薬品相互作用 医薬ジャーナル社：161, 1994 [JM-03741]
- 2) 厚生省監修：医薬品相互作用ハンドブック 薬業時報社：267, 1992 [R-04416]
- 3) 伊賀立二 他：医薬品相互作用 文光社：50, 1997 [JM-03740]
- 4) 社内報告書（健康成人・薬物動態）(D197700177-01.00, 1977)
- 5) 立花章男 他：Jpn. J. Antibiot. **26**(2):122, 1973 [JP-C02379]
- 6) Osono, T. et al.: Rep. Yamanouchi Cent. Res. Lab. **3**: 143, 1977 [JM-0097]
- 7) 秋葉 享 他：Jpn. J. Antibiot. **27**(2):73, 1974 [JP-D02377]
- 8) 大藪 卓 他：Jpn. J. Antibiot. **26**(2):115, 1973 [JM-0251]
- 9) 中沢昭三 他：Chemotherapy **17**(4):576, 1969 [JM-0092]
- 10) 泉川欣一 他：Jpn. J. Antibiot. **34**(9):1288, 1981 [JP-L06848]
- 11) 洲崎 健 他：Jpn. J. Antibiot. **35**(2):318, 1982 [JM-0094]
- 12) 三橋 進：Chemotherapy **17**(4):567, 1969 [JM-0093]

2.文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献に記載の社内報告書につきましても下記にご請求下さい。

アステラス製薬株式会社 営業本部D Iセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎0120-189-371

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

31161KnD
JM031211Z01