

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

酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤

処方せん医薬品

ロキシスロマイシン錠150mg「マイラン」

Roxithromycin Tab.150mg "Mylan"

(ロキシスロマイシン錠)

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
規格・含量	1錠中 日局 ロキシスロマイシン 150mg（力価）
一般名	和 名：〔日局〕ロキシスロマイシン 洋 名：Roxithromycin
製造承認年月日	2009年 1月 14日
薬価基準収載年月日	2009年 5月 15日
発売年月日	2005年 7月11日
製造販売元	マイラン製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2009 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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わる情報、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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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)がなされた時点なら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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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。

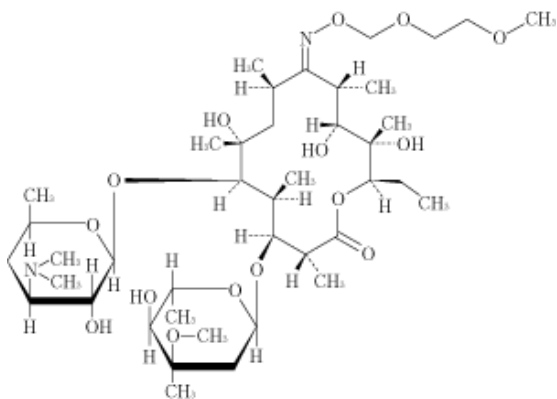
《目 次》

I. [概 要 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	1
II. [名 称 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	2
III. [有 効 成 分 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	3
IV. [製 剤 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	4
V. [治 療 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	6
VI. [薬 効 薬 理 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	7
VII. [薬 物 動 態 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	8
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	・ ・ ・ ・	10
IX. [非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	14
X. [取 扱 い 上 の 注 意 等 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	15
X I. [文 献]	・ ・ ・ ・ ・	17
X II. [参 考 資 料]	・ ・ ・ ・ ・	17
X III. [備 考]	・ ・ ・ ・ ・	17

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	ロキシスロマイシンは、フランスはルセル・ユフラク社で研究開発されたマクロライド系抗生物質で、エリスロマイシンの半合成誘導体である。またロキシスロマイシンは、エリスロマイシンに比べ、抗菌力は同等であるが、胃酸に対する安定性が高い、消化管から吸収されやすい、高い血中濃度が得られる、長い血中半減期を持つ、臓器移行性が良好であるといった体内動態の面で優れた特徴を有する。日本薬局方には第14局改正から収載されている。 ロキシスロマイシン錠 150mg「マイラン」はロキシスロマイシンを成分とした酸安定性・持続型マクロライド系抗生剤であり、ロキシメルク錠 150として2005年3月2日に承認を取得した。2009年5月に販売名を変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	(1)マクロライド系抗生物質であるエリスロマイシンの半合成誘導体であり、抗菌力はほぼ同等である。 (2)胃酸に対する安定性が高い、消化管から吸収されやすい、高い血中濃度が得られる。 (3)持続性があるので、1日2回の服用で十分な効果が得られる。 (4)本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、出血性大腸炎、間質性肺炎、血小板減少症、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群(Stevens - Johnson 症候群)があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	和 名 ロキシスロマイシン錠150mg「マイラン」 洋 名 Roxithromycin Tab. 150mg “Mylan”
2. 一般名	和 名 [日局] ロキシスロマイシン 洋 名 Roxithromycin
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 $C_{41}H_{76}N_2O_{15}$ 分子量 837.05
5. 化学名(命名法)	(2 <i>R</i> , 3 <i>S</i> , 4 <i>S</i> , 5 <i>R</i> , 6 <i>R</i> , 8 <i>R</i> , 10 <i>R</i> , 11 <i>R</i> , 12 <i>S</i> , 13 <i>R</i>) - 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 - 9 - (2 - methoxyethoxy) methoxyimino - 2, 4, 6, 8, 10, 12 - hexamethylpentadecan - 13 - olide
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	なし
7. CAS 登録番号	80214-83-1

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の 規制区分	処方せん医薬品
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状： 本品は白色の結晶性の粉末である。 (2) 溶解性： 本品はエタノール(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、アセトニトリルにやや溶けにくく、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： 該当資料なし (5) 酸塩基解離定数： 該当資料なし (6) 分配係数： 該当資料なし (7) その他の主な示性値： 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -93~-96° (脱水物に換算したもの 0.5g, アセトン, 50mL, 100mm)
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	日本薬局方 ロキシスロマイシン 確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方 ロキシスロマイシン 定量法による。

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区分及び性状 1) 剤形の区分 錠剤(フィルムコーティング錠) 2) 性状 本剤は白色のフィルムコーティング錠である。 <table><tr><th colspan="3">外形</th><th rowspan="2">直径 (mm)</th><th rowspan="2">厚さ (mm)</th><th rowspan="2">質量 (mg)</th></tr><tr><th>表</th><th>裏</th><th>側面</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>9.0</td><td>4.0</td><td>215</td></tr></table> (2) 製剤の物性 崩壊試験：日本薬局方 崩壊試験法に適合する。 (3) 識別コード MH337	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面				9.0	4.0	215								
外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																
表	裏	側面																						
			9.0	4.0	215																			
2. 製剤の組成	(1) 有効成分の含量 1錠中に日局 ロキシスロマイシン 150mg(力価)を含有する。 (2) 添加物 トウモロコシデンプン、ポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ブドウ糖、プロピレングリコール、酸化チタン																							
3. 製剤の各種条件下における安定性	最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ロキシスロマイシン錠 150mg「マイラン」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された¹⁾。 <table><tr><th colspan="2"></th><th>製造時</th><th>1 ヶ月</th><th>3 ヶ月</th><th>6 ヶ月</th></tr><tr><td colspan="2">性状</td><td>本品は白色のフィルムコーティング錠であった。</td><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr><tr><td rowspan="2">力価試験</td><td>(1) 円筒平板法</td><td>95.0</td><td>96.4</td><td>97.5</td><td>97.1</td></tr><tr><td>(2) HPLC 法</td><td>98.7</td><td>99.9</td><td>99.5</td><td>98.5</td></tr></table>			製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	性状		本品は白色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左	力価試験	(1) 円筒平板法	95.0	96.4	97.5	97.1	(2) HPLC 法	98.7	99.9	99.5	98.5
		製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月																			
性状		本品は白色のフィルムコーティング錠であった。	同左	同左	同左																			
力価試験	(1) 円筒平板法	95.0	96.4	97.5	97.1																			
	(2) HPLC 法	98.7	99.9	99.5	98.5																			
4. 他剤との配合変化	該当資料なし																							

5. 混入する可能性のある夾雑物	erythromycin A 4- <i>O</i> -de (2, 6-didesoxy-3- <i>C</i> , 3- <i>O</i> -dimethyl- α - <i>ribo</i> -hexopyranosyl) erythromycin 10- (<i>E</i>)-[<i>O</i> -[(2-methoxyethoxy) methyl]oxime] erythromycin 10- (<i>E</i>)-oxime erythromycin 10- (<i>Z</i>)-[[(2-methoxyethoxy) -methyl]oxime]
6. 溶出試験	約 100% (日局一般試験法・溶出試験法, パドル法, 50rpm, 30 分, pH6. 8, 900mL)
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)マクロライド系抗生物質のラクトン環の確認 (2)日本薬局方 一般試験法 薄層クロマトグラフ法
8. 製剤中有効成分の定量法	(1)日抗基 力価試験 円筒平板法 (2)日抗基 力価試験 液体クロマトグラフ法
9. 力価	本剤は表示量(1錠中に日局ロキシスロマイシン 150mg(力価)を含有)の 90～120%に対応するロキシスロマイシンを含む。
10. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミ箔
11. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	<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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、アクネ菌、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <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、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎
2. 用法及び用量	通常、成人にはロキシスロマイシンとして1日量 300mg(力価)を2回に分割し、経口投与する。 ＜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。
3. 臨床成績	(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 該当資料なし (5) 治療的使用 該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	マクロライド系抗生物質
2. 薬理作用	(1)作用部位・作用機序 抗菌スペクトルは、他のマクロライド系抗生物質と同様であり、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、マイコプラズマ属、ブランハメラ・カタラーリスなどに抗菌力を示す。作用機序は他のマクロライド系抗生物質と同様に、細菌のリボソームにおけるたんぱく合成を阻害し、静菌的に作用する。貪食細胞への移行にすぐれており、貪食細胞の食菌・殺菌作用を促進する。 (2)薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし

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

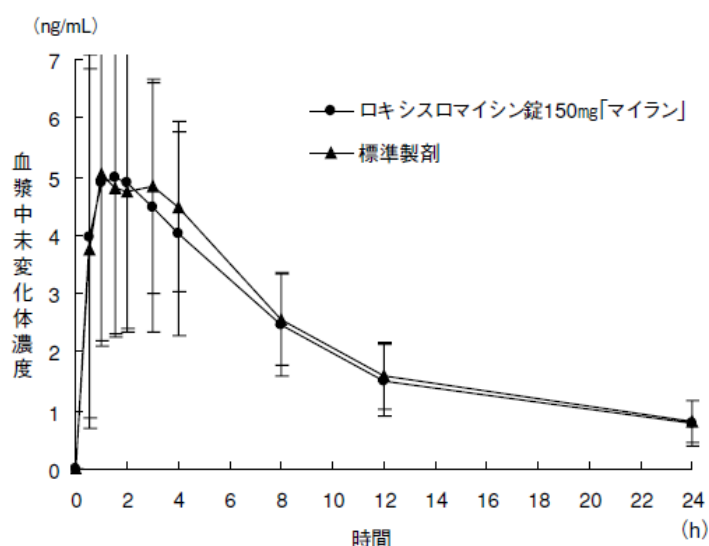
(2) 最高血中濃度到達時間：

2.5 時間後²⁾

(3) 通常用量での血中濃度：

ロキシスロマイシン錠 150mg「マイラン」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロキシスロマイシンとして 150mg)健康成人男子 20 名に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定して得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8)～log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

但し、血漿中未変化体濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある²⁾。



	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)
ロキシスロマイシン錠150mg「マイラン」	5.91±2.57	51.64±18.79	2.50±2.53	11.08±8.02
標準製剤	5.83±2.35	54.13±19.55	1.90±1.14	9.82±2.32

(mean±sd, n=20)

(4) 中毒症状を発現する血中濃度：

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(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 : 該当資料なし (3) 消失速度定数 : kel 0.0750±0.0221 (hr)²⁾ (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 : 該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
5. 代謝	該当資料なし
6. 排泄	該当資料なし
7. 透析等による 除去率	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	添付文書に記載なし								
2. 禁忌内容とその理由	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)含有製剤を投与中の患者(「7. 相互作用」の項参照)								
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし								
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	＜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。								
5. 慎重投与内容とその理由	慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 過敏症の既往歴のある患者 (2) 肝障害のある患者〔血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔をあけること。〕 (3) 高齢者(「9. 高齢者への投与」の項参照)								
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし								
7. 相互作用	併用禁忌(併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)を含有する製剤 カフェルゴット[®]、 ジヒデルゴット[®]</td><td>エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。</td><td>肝薬物代謝酵素が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、エルゴタミンの末梢血管収縮作用が増強すると考えられる。</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)を含有する製剤 カフェルゴット [®] 、 ジヒデルゴット [®]	エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、エルゴタミンの末梢血管収縮作用が増強すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
エルゴタミン(エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩)を含有する製剤 カフェルゴット [®] 、 ジヒデルゴット [®]	エルゴタミンの作用を増強させ、四肢の虚血を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、エルゴタミンの末梢血管収縮作用が増強すると考えられる。							

	併用注意(併用に注意すること) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>テオフィリン</td><td>テオフィリンの血中濃度が上昇し、中毒症状(悪心、嘔吐等)を起こすことがある。</td><td>肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。</td></tr><tr><td>ワルファリンカリウム</td><td>ワルファリンの作用を増強させ出血症状を起こすおそれがある。</td><td>肝薬物代謝酵素が阻害され、ワルファリン血中濃度が上昇すると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇し、中毒症状(悪心、嘔吐等)を起こすことがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。	ワルファリンカリウム	ワルファリンの作用を増強させ出血症状を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、ワルファリン血中濃度が上昇すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇し、中毒症状(悪心、嘔吐等)を起こすことがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、テオフィリン血中濃度が上昇すると考えられる。								
ワルファリンカリウム	ワルファリンの作用を増強させ出血症状を起こすおそれがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、ワルファリン血中濃度が上昇すると考えられる。								
8. 副作用	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用(頻度不明) <table><tr><td> 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹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) 出血性大腸炎：出血性大腸炎(初期症状：腹痛、頻回の下痢等)等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状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。 3) 間質性肺炎：間質性肺炎(初期症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少症：血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。 6) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 </td></tr></table>	1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹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) 出血性大腸炎：出血性大腸炎(初期症状：腹痛、頻回の下痢等)等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状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。 3) 間質性肺炎：間質性肺炎(初期症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少症：血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。 6) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。								
1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、不快感、口内異常感、眩暈、便意、耳鳴、発汗、喘鳴、呼吸困難、血管浮腫、全身の潮紅・蕁麻疹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) 出血性大腸炎：出血性大腸炎(初期症状：腹痛、頻回の下痢等)等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、このような症状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。 3) 間質性肺炎：間質性肺炎(初期症状：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 4) 血小板減少症：血小板減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。 6) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。										

	(2) その他の副作用 <table> <tr> <th>頻度 種類</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <td>過 敏 症^{注)}</td><td>発熱、多形紅斑、発疹等</td></tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td><td>眠気、頭痛、めまい、舌のしびれ感、しびれ</td></tr> <tr> <td>血 液</td><td>好酸球増多、白血球減少</td></tr> <tr> <td>肝 臓</td><td>胆汁うっ滞等の肝機能障害、AST(GOT)、ALT(GPT)、 Al-P 等の上昇</td></tr> <tr> <td>消 化 器</td><td>胸やけ、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、食欲不 振、腹部膨満感等</td></tr> <tr> <td>感 覚 器</td><td>味覚異常、嗅覚異常</td></tr> <tr> <td>そ の 他</td><td>全身倦怠感、脱力感、動悸、関節痛、鼻出血、月経異常、 浮腫、菌交代症</td></tr> </table> 注) 症状があらわ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。	頻度 種類	頻度不明	過 敏 症 ^{注)}	発熱、多形紅斑、発疹等	精 神 神 経 系	眠気、頭痛、めまい、舌のしびれ感、しびれ	血 液	好酸球増多、白血球減少	肝 臓	胆汁うっ滞等の肝機能障害、AST(GOT)、ALT(GPT)、 Al-P 等の上昇	消 化 器	胸やけ、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、食欲不 振、腹部膨満感等	感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常	そ の 他	全身倦怠感、脱力感、動悸、関節痛、鼻出血、月経異常、 浮腫、菌交代症
頻度 種類	頻度不明																
過 敏 症 ^{注)}	発熱、多形紅斑、発疹等																
精 神 神 経 系	眠気、頭痛、めまい、舌のしびれ感、しびれ																
血 液	好酸球増多、白血球減少																
肝 臓	胆汁うっ滞等の肝機能障害、AST(GOT)、ALT(GPT)、 Al-P 等の上昇																
消 化 器	胸やけ、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、食欲不 振、腹部膨満感等																
感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常																
そ の 他	全身倦怠感、脱力感、動悸、関節痛、鼻出血、月経異常、 浮腫、菌交代症																
9. 高齢者への投与	高齢者での薬物動態試験で、健康成人に比べ高い血中濃度が持続する傾 向が認められているので、慎重に投与すること。																
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	(1) 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た場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラッ ト)において臨床用量の約 80 倍で胎児の外表異常及び骨格異常の発 現頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。〕 (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、 授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行すること が認められている。〕																
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕																
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	添付文書に記載なし																
13. 過量投与	添付文書に記載なし																

14. 適用上及び薬剤交付時の注意	(1)服用時：健康成人において天然ケイ酸アルミニウムと併用した場合、本剤の吸収が低下したとの報告がある。 (2)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、更には穿孔をお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。)
15. その他の注意	本剤との因果関係は不明だが、心室性頻拍 (Torsades de pointes を含む)、QT 延長を含む不整脈があらわれたとの報告がある。また、ロキシスロマイシンは in vitro で、臨床用量で得られる濃度より高い濃度において、濃度依存的に心筋活動電位持続時間を延長した。
16. その他	

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験： 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験： 該当資料なし (3) 生殖発生毒性試験： 該当資料なし (4) その他の特殊毒性： 該当資料なし

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	使用期限：3 年 (容器に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	注意—医師等の処方せんにより使用すること。
4. 承認条件	なし
5. 包装	PTP 100 錠 500 錠
6. 同一成分、同効薬	同一成分薬：ルリッド錠 150(サノフィ・アベンティス) 同効薬：エリスロマイシン、アジスロマイシン、クラリスロマイシン 他
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造承認年月日及び 承認番号	ロキシスロマイシン錠 150mg 「マイラン」 製造承認年月日：2009 年 1 月 14 日 承認番号：22100AMX00126000 ロキシメルク錠 150 製造承認年月日：2005 年 3 月 2 日 承認番号：21700AMY00080000
9. 薬価基準収載年月日	ロキシスロマイシン錠 150mg 「マイラン」 2009 年 5 月 15 日 ロキシメルク錠 150 2005 年 7 月 8 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	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与期間制限医薬品に 関する情報	厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)において、投与期間制限医 薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	6149002F1126
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料(安定性試験資料) 2) 社内資料(生物学的同等性試験資料)
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	マイラン製薬株式会社 研究開発本部 安全管理部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号 TEL 03-5733-9863 FAX 03-5733-9859

X II. [参 考 資 料]

1. 主に外国での 発売状況	ロキシスロマイシン製剤は世界各国で販売されている。
-------------------	---------------------------

X III. [備 考]

1. その他の関連資料	
2. 学術情報に関する お問い合わせ先	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーコール 0120-06-6720 (9:00～17:00/土日祝日を除く)

