

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

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

ロキシスロマイシン錠
150mg「サンド」

Roxithromycin Tablets 150mg [SANDOZ]

〈ロキシスロマイシン錠〉

剤形	錠剤
規格・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。
一般名	和名：ロキシスロマイシン 洋名：Roxithromycin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2006年3月1日 薬価基準収載：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月12日
開発・製造・ 輸入・発売・提供・ 販売会社名	製造販売：サンド株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF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、IF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IF記載要領が策定された。

2. IFとは

IF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IFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

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

4. IFの利用にあたって

IF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IFの内容を充実させ、IF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IF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. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
7. 混入する可能性のある夾雑物	7
8. 溶出試験	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8

13. 容器の材質	8
14. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理 17
2. 毒性 17

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 18
2. 貯法・保存条件 18
3. 薬剤取扱い上の注意点 18
4. 承認条件 18
5. 包装 18
6. 同一成分・同効薬 18
7. 国際誕生年月日 18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 18
9. 薬価基準収載年月日 18
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 18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
12. 再審査期間 19
13. 長期投与の可否 19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード 19
15. 保険給付上の注意 19

XⅠ. 文 献

1. 引用文献 20
2. その他の参考文献 20
3. 文献請求先 20

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 21

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料 22

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、酸安定性・持続型のマクロライド系抗生剤である。

最初のマクロライド系抗生物質として発見されたエリスロマイシンは酸に不安定なため経口投与するときに胃酸により速やかに分解され、その分解物が胃腸障害などの副作用に関与すること、分解されるために血中濃度が上昇しないことなどが欠点として挙げられていた。ロキシスロマイシンは、エリスロマイシンの誘導体であり、胃酸に対して安定性がある。

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」は、2006年3月1日に製造販売承認を取得し、2006年7月12日に発売された。

2. 製品の特徴及び有用性

マクロライド系抗生物質の抗菌スペクトルは、ブドウ糖球菌属、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。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、偽膜性大腸炎、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）、QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）があらわれることがある。

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」

(2) 洋名

Roxithromycin Tablets 150mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

2. 一般名

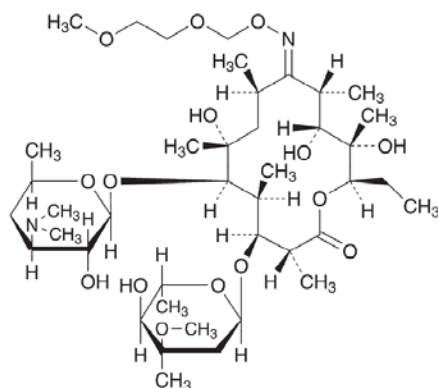
(1) 和名(命名法)

ロキシスロマイシン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Roxithromycin (JAN、INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₁H₇₆N₂O₁₅

分子量：837.05

5. 化学名(命名法)

(2*R*, 3*S*, 4*S*, 5*R*, 6*R*, 8*R*, 9*E*, 10*R*, 11*R*, 12*S*, 13*R*) -5- (3, 4, 6-Trideoxy-3-dimethylamino-β-D-xylo-hexopyranosyloxy) -3- (2, 6-dideoxy-*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

Ⅱ 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS登録番号

81103-11-9

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方箋医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

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。

(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¹⁾

吸光度 $[\alpha]_D^{20}$: -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」

Ⅲ 有効成分に関する項目

4. 有効成分の確認試験法¹⁾

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はロキシスロマイシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

5. 有効成分の定量法¹⁾

本品及びロキシスロマイシン標準品約38 mg(力価)に対応する量を精密に量り、それぞれを移動相に溶かした後、内標準溶液1 mLずつを正確に加え、移動相を加えて25 mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するロキシスロマイシンのピーク面積の比QT及びQSを求める。

$$\begin{aligned} & \text{ロキシスロマイシン (C}_{41}\text{H}_{76}\text{N}_2\text{O}_{15}) \text{の量} [\mu\text{g (力価)}] \\ & = M_S \times Q_T / Q_S \times 1000 \end{aligned}$$

M_S : ロキシスロマイシン標準品の秤取量[mg (力価)]

試験条件

内標準溶液 パラオキシ安息香酸イソプロピルの移動相溶液(1→800)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：230 nm)

カラム：内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5 μ mの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：リン酸二水素アンモニウム49.1 gを水に溶かし1000 mLとし、2 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH 5.3に調整する。この液690 mLにアセトニトリル310 mLを加える。

流量：ロキシスロマイシンの保持時間が約12分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ロキシスロマイシン、内標準物質の順に溶出し、その分離度は10以上である。

システムの再現性：標準溶液10 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するロキシスロマイシンのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

＜製剤の性状＞

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」：白色のフィルムコート錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
	表面	裏面	側面				
ロキシスロマイシン錠150mg 「サンド」				9.2	4.4	220	RXI150

(2) 製剤の物性

含量均一性試験

本品1個をとり、水4mLを加え約10分間放置し、崩壊させる。エタノール(99.5)を加えよく振り混ぜ、正確に100mLとし、ろ過する。ろ液6mLを正確にとり、内標準溶液2.5mLを正確に加え移動相で正確に25mLとし、試料溶液とする。別に、ロキシスロマイシン標準品約25mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて溶かし正確に25mLとする。この液9mLを正確に量りとり、内標準溶液2.5mLを正確に加え移動相で正確に25mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するロキシスロマイシンのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

内標準溶液 ピレンのエタノール溶液(1 $\rightarrow$ 10000)

本品1錠中のロキシスロマイシンの量(%)

$$= \text{ロキシスロマイシン標準品の採取量(mg)} \times f \times Q_T / Q_S \times 1 / C \times 6 \times 100$$

C：ロキシスロマイシンの表示量(mg) (力価)

f：ロキシスロマイシン標準品の力価(mg/mg)

試験条件及びシステム適合性は、定量法を準用する。

崩壊試験

日本薬局方一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

本体：R150

PTP：RXI150

IV 製剤に関する項目

- (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等
「該当しない」

- (5) 酸価、ヨウ素価等
「該当資料なし」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」は、1錠中に日本薬局方ロキシスロマイシン150mg（力価）を含有する。

(2) 添加物

添加物として、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、含水二酸化ケイ素、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、ステアリン酸マグネシウム、乳糖、酸化チタン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910、マクロゴール4000を含有する。

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度 25℃ 湿度 60%	3年	P T P-紙箱	変化がなく安定

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤は錠剤のため配合変化試験を実施していない。

7. 混入する可能性のある夾雑物

エリスロマイシンオキシム

IV 製剤に関する項目

8. 溶出試験

「該当資料なし」

9. 生物学的試験法

「該当資料なし」

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品を粉末とし、表示量に従い「ロキシスロマイシン」3mgに対応する量を取り、アセトン2mLを加えて溶かし、更に、塩酸2mLを加えるとき、液はだいたい色を呈し、直ちに深紫色に変わる。
- (2) 本品を粉末とし、表示量に従い「ロキシスロマイシン」0.1gに対応する量を取り、メタノールを加えて溶かし、100mLとする。この液を遠心分離して得られた上澄液を試料溶液とする。別に、ロキシスロマイシン標準品約0.01gを取り、メタノールで溶かし10mLとし標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液10 μ Lずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にトルエン／クロロホルム／ジエチルアミン混液(50：40：7)を展開溶媒として約15cm展開した後、薄層板を風乾する。これにリンモリブデン酸溶液を均等に噴霧し、100℃で10分間加熱し、観察するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは、黒青色を呈し、それらのR_f値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

力価試験

本品は、日本薬局方外医薬品規格第4部 ロキシスロマイシン錠試験法 力価試験
(2)液体クロマトグラフ法を準用するときこれに適合する。

12. 力価

ロキシスロマイシン($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$)としての量を重量(力価)で示す。

13. 容器の材質

P T P包装(ポリ塩化ビニル-アルミ箔)を施し、紙箱に入れる。

14. 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

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

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。

<用法及び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

「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

エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ジョサマイシン等の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¹⁾

ロキシスロマイシンの抗菌スペクトルは、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タンパク合成を阻害し、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」

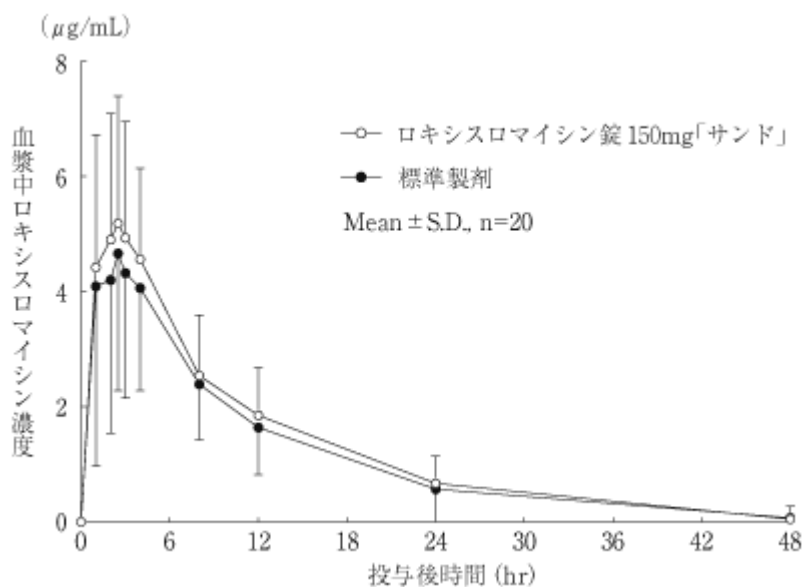
(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

5.66 ± 2.16 (hr)

(3) 通常用量での血中濃度

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」を健康成人20名に1錠（ロキシスロマイシンとして150mg）経口投与した場合の薬物動態は以下のとおりである。⁴⁾

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



(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」

VII 薬物動態に関する項目

(2) バイオアベイラビリティ⁴⁾

	AUC ₀₋₄₈ (μ g $\cdot$ hr/mL)	C _{max} (μ g/mL)	AUC _{∞} (μ g $\cdot$ hr/mL)	MRT (hr)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ロキシスロマイ シン錠150mg「サ ンド」	63.37 ±27.17	5.66 ±2.16	64.46 ±29.59	9.60 ±2.11	3.3 ±2.2	7.9 ±2.7
標準製剤 (錠剤、150mg)	56.71 ±31.80	5.65 ±2.42	58.06 ±34.37	9.19 ±2.83	2.6 ±0.9	8.1 ±3.3

(平均値±標準偏差、n=20)

(3) 消失速度定数

「該当資料なし」

(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¹⁾

94～98%

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¹⁾

尿中には3種類の代謝物が認められるが、代謝される割合は少ない。

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

「該当しない」

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) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) エルゴタミン（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）含有製剤を投与中の患者 [「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

咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」³⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

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 [「高齢者への投与」の項参照]
- (4) QT延長を起こすおそれのある患者（先天性QT延長症候群の患者、低カリウム血症等の電解質異常のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者）[QT延長を起こすおそれがある。（「副作用」の項参照）]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

「該当しない」

VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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（酒石酸エルゴタミン、メシル酸ジヒドロエルゴタミン）を含有する製剤 クリアミン ジヒデルゴット等	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。

(2) 併用注意とその理由

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
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

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- i) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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。
- ii) 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎：偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢、血便等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。
- iii) 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。

VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- iv) **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。
- v) **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。
- vi) **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。
- vii) **QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）**：QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、発熱、多形紅斑等
精 神 神 経 系	頭痛、浮動性めまい、舌のしびれ感、しびれ、眠気、錯乱
血 液	好酸球増多、白血球減少
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al - P等の上昇、胆汁うっ滞等の肝機能障害
消 化 器	胃部不快感、腹痛、下痢、嘔吐、口渇、食欲不振、腹部膨満感、胸やけ等
感 覚 器	味覚異常、嗅覚異常、難聴、耳鳴、回転性めまい、視力障害、霧視
そ の 他	浮腫、菌交代症、全身倦怠感、脱力感、動悸、関節痛、鼻出血、月経異常

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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

他のマクロライド系薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。

VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

「該当資料なし」

13. 過量投与

「該当資料なし」

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(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：

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。（P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、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

「該当資料なし」

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

「該当資料なし」

X 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：包装に表示(3年)

2. 貯法・保存方法

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

本剤は処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)である。

4. 承認条件

「該当しない」

5. 包装

100錠(PTP)、500錠(PTP)

6. 同一成分・同効薬

ルリッド錠150(サノフィ)

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」

製造販売承認年月日：平成18年3月1日

承認番号：21800AMY10033000

9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7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」

X 取扱い上の注意等に関する項目

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. 長期投与の可否

可である。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

6149002F1100

15. 保険給付上の注意

「特になし」

X I 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-5993（2016）
- 2) ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) ロキシスロマイシン錠150mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

3. 文献請求先

サンド株式会社
カスタマーケアグループ
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1
TEL (0120)982-001
FAX (03)6257-3633

XⅡ 参考資料

1. 主な外国での発売状況

XⅢ 備考

1. その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>