

エリスロマイシン・コリスチン点眼剤

エリスロマイシンラクトビオン酸塩・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム眼軟膏

処方箋医薬品^注エコリシン[®]眼軟膏Ecolicin[®] ophthalmic ointment

Santen

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 エリスロマイシン、コリスチンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エコリシン眼軟膏
有効成分	1g中 エリスロマイシンラクトビオン酸塩／コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 5mg(力価)／5mg(力価)(15万単位)
添加剤	流動パラフィン、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	エコリシン眼軟膏
性状	乳白色半透明、無菌眼軟膏剤

4. 効能・効果

〈適応菌種〉

エリスロマイシン/コリスチン感性菌

〈適応症〉

眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

6. 用法・用量

1日回数点眼する。

8. 重要な基本的注意

- 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。
- 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 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こと。

9.6 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こと。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜充血、眼瞼炎、眼のそう痒感
皮膚	そう痒

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈投与方法共通〉

- 薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- 他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

〈結膜嚢内に塗布する場合〉

- 患眼を開眼して結膜嚢内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
- 軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

16. 薬物動態

16.3 分布

白色ウサギの両眼に本剤を15分毎に4回点眼したとき、最終点眼15分後の房水中濃度は、エリスロマイシンが2.0~3.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、コリスチンは0.66~1.83 $\mu\text{g}/\text{mL}$ であり、それぞれ単独で投与したときに比べて有意差は認められなかった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

外眼部細菌感染症患者16例に本剤を1日2回、3日~20日間点眼²⁾した結果、本剤の有効性が認められた。また、疾患別臨床効果は表1、16例中細菌が検出された14件における有効菌種別臨床効果は表2のとおりであった。副作用は認められなかった²⁾。

表1. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率(%)
結膜炎	100.0(3/3)
麦粒腫	100.0(6/6)
眼瞼炎・眼瞼膿瘍	100.0(5/5)
涙嚢炎	100.0(1/1)
角膜潰瘍	100.0(1/1)

表2. 有効菌種別臨床効果

菌種	有効率(%)
ブドウ球菌属	100.0(10/10)
肺炎球菌	100.0(3/3)
モラクセラ・ラクナータ (モラー・アクセンフェルト菌)	100.0(1/1)

17.1.2 国内一般臨床試験

緑膿菌感染による角膜潰瘍患者3例に本剤を30分～2時間ごとに点眼^{注)}した結果、本剤の有効性が認められた。

副作用は認められなかった³⁾。

注)本剤が承認されている用法・用量は1日数回点眼である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

主な作用機序は、エリスロマイシンが有する細菌の蛋白合成阻害作用と、コリスチンが有する細胞質膜障害作用である⁴⁾。

18.2 抗菌作用

エリスロマイシンは、グラム陽性菌のブドウ球菌属、肺炎球菌、レンサ球菌属及びジフテリア菌などに強い抗菌力を示し、グラム陰性菌の淋菌、ヘモフィルス・エジプトチウス(コッホ・ウィークス菌)及びモラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)にも抗菌力を有している²⁾ (*in vitro*)。また、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマチス)にも抗菌作用を示す⁵⁾ (*in vitro*)。一方、コリスチンはグラム陰性菌のヘモフィルス・エジプトチウス(コッホ・ウィークス菌)やモラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)のほか、特に緑膿菌に対して強い抗菌作用を示す²⁾ (*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 エリスロマイシンラクトビオン酸塩

一般名：エリスロマイシンラクトビオン酸塩 (Erythromycin Lactobionate)

化学名：(2*R*,3*S*,4*S*,5*R*,6*R*,8*R*,10*R*,11*R*,12*S*,13*R*)-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*-2,4,6,8,10,12-*hexamethyl*-9-*oxopentadecan*-13-*olide mono*(4-*O*- β -*D*-galactopyranosyl-*D*-gluconate)

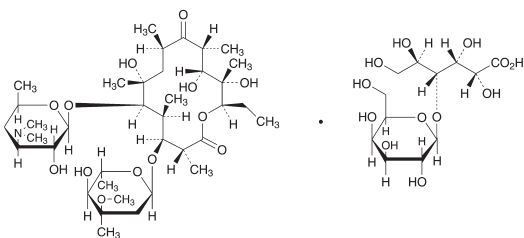
分子式：C₃₇H₆₇NO₁₃・C₁₂H₂₂O₁₂

分子量：1092.22

性状：本品は白色の粉末である。

本品は水、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。

構造式：



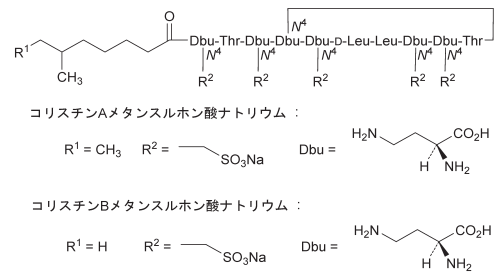
19.2 コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム (Colistin Sodium Methanesulfonate)

性状：本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

構造式：



22. 包装

3.5gチューブ入×10本

23. 主要文献

- 社内資料：エリスロマイシン・コリスチン配合剤の眼内移行について [51316]
- 大石正夫他：眼科臨床医報 1967；61：281-286 [51307]
- 三井幸彦他：日本眼科紀要 1968；19：661-667 [51308]
- 住木諭介：抗生物質補遺Ⅱ(1966-1970)：東京大学出版会。1973；567-569、707-709 [51314]
- 中尾偕主他：西日本泌尿器科 1994；56：461-464 [57823]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
TEL 0120-921-839 06-7664-8624
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4-20