

\*2020年9月改訂（第2版）  
2020年2月改訂

貯法：室温保存  
有効期間：3年

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  
処方箋医薬品<sup>注</sup>

**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
販売開始	1970年6月	

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン又はジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

**3. 組成・性状**

**3.1 組成**

	ジョサマイシン錠50mg	ジョサマイシン錠200mg
有効成分	日局 ジョサマイシン50mg (力価) (1錠中)	日局 ジョサマイシン200mg (力価) (1錠中)
添加剤	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	

**3.2 製剤の性状**

		ジョサマイシン錠 50mg	ジョサマイシン錠 200mg
剤形		楕円状糖衣錠	
色調		だいたい色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
大きさ	長径	8.5mm	12.4mm
	短径	6.4mm	9.3mm
	厚さ	3.8mm	6.4mm
質量		0.14g	0.48g
識別コード		<b>LT 018</b> (シート記載)	<b>LT 017</b> (シート記載)

**4. 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、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、涙囊炎、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

**\*5. 効能又は効果に関連する注意**

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

**6. 用法及び用量**

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。

**8. 重要な基本的注意**

8.1 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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

9.3 肝機能障害患者

血中濃度が上昇するおそれがある。

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。ヒト母乳中に移行する。

9.8 高齢者

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。

**10. 相互作用**

10.1 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・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (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) [2.2 参照]	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 <sup>2)</sup> 。	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 <sup>2)</sup> 。

## 10.2 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 <sup>3)</sup> 。	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 <sup>3), 4)</sup> 。
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。	
プロモクリプテンメシル酸塩	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。	

## 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。

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）  
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。

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）

11.1.3 偽膜性大腸炎（頻度不明）  
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。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	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

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

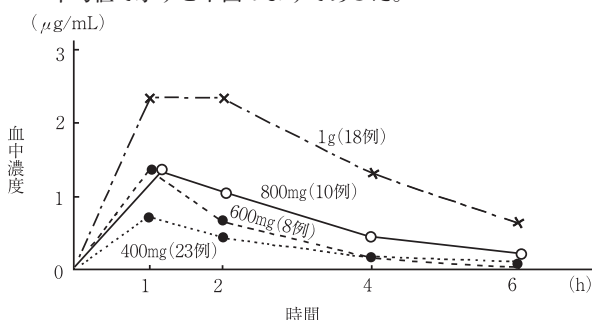
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

16.1.1 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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示し、以後漸減したが、6時間後でも0.77  $\mu\text{g}/\text{mL}$ が検出された<sup>5)</sup>。

16.1.2 臨床的にも種々の疾患患者に対して20施設で単回投与したときの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

## 16.3 分布

ジョサマイシン1g（力価）を経口的に単回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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、6時間後9  $\mu\text{g}/\text{mL}$ と血中濃度の8～9倍の濃度に達していた<sup>6)</sup>。

## 16.5 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<sup>5), 9)</sup>、各種臨床施設での成績<sup>6)~8), 10)</sup>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。

## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 妊婦

ジョサマイシンは内服により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<sup>7), 8)</sup>。

### 16.6.2 授乳婦

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、血中濃度とほぼ平行した動態を示す<sup>7), 8)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

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
菌周組織炎、菌冠周囲炎等	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効性が認められている<sup>11)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 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、蛋白質合成を阻害することにある。

### 18.2 抗菌作用

18.2.1 ジョサマイシンは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、マイコプラズマ属に対して、in vitroで抗菌力を有する<sup>5), 9), 10), 12)~14)</sup>。また、マウス又はハムスターでの動物実験においてもブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌等による感染症に対しても感染防御作用を示す<sup>5), 9), 12)</sup>。

18.2.2 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<sup>13)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジョサマイシン（Josamycin）

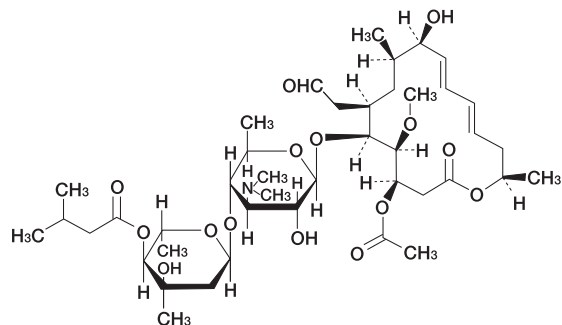
化学名：(3R, 4S, 5S, 6R, 8R, 9R, 10E, 12E, 15R)-3-Acetoxy-5-[2,6-dideoxy-4-O-(3-methylbutanoyl)-3-C-methyl- $\alpha$ -L-ribo-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-3,6-dideoxy-3-dimethylamino- $\beta$ -D-glucopyranosyloxy]-6-formylmethyl-9-hydroxy-4-methoxy-8-methylhexadeca-10,12-dien-15-olide

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>15</sub>

分子量：827.99

性状：ジョサマイシンは白色～帯黄白色の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

化学構造式：



## 22. 包装

〈ジヨサマイシン錠50mg〉

100錠 (10錠×10)

〈ジヨサマイシン錠200mg〉

100錠 (10錠×10)

## 23. 主要文献

- 1) 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 [R-07700]
- 2) 仲川義人 編：医薬品相互作用 医薬ジャーナル社：161, 1994 [JM-03741]
- 3) 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]
- 4) 伊賀立二 他：医薬品相互作用 文光社：50, 1997 [JM-03740]
- 5) 大藪 卓 他：Jpn. J. Antibiot. 22 (2)：159, 1969 [YP-690003]
- 6) 原 耕平 他：臨床と研究 48 (5)：1261, 1971 [JM-0077]
- 7) 高田道夫 他：Chemotherapy 17 (4)：709, 1969 [JM-0039]
- 8) 徳田源市 他：Chemotherapy 17 (4)：717, 1969 [JM-0088]
- 9) 泉川欣一 他：Jpn. J. Antibiot. 34 (9)：1288, 1981 [JP-L06848]
- 10) 真下啓明 他：Chemotherapy 17 (4)：604, 1969 [JM-0035]
- 11) 本廣 孝 他：Jpn. J. Antibiot. 36 (6)：1359, 1983 [JP-N06476]
- 12) 中沢昭三 他：Chemotherapy 17 (4)：576, 1969 [JM-0092]
- 13) 三橋 進：Chemotherapy 17 (4)：567, 1969 [JM-0093]
- 14) 洲崎 健 他：Jpn. J. Antibiot. 35 (2)：318, 1982 [JM-0094]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社 コールセンター

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

フリーダイヤル 0120-303-711

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売

LTLファーマ株式会社

東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

