商品名　ジスロマック錠600mg 添付文書情報

一般名	アジスロマイシン水和物錠	薬価	484.70
規格	600mg 1錠	区分	
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	6．病原生物に対する医薬品 61．抗生物質製剤 614．主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの 6149．その他の主としてグラム陽性菌，マイコプラズマに作用するもの		

ジスロマック錠600mgの用法・用量

〈発症抑制〉

成人にはアジスロマイシンとして、1200mg（力価）を週1回経口投与する。

〈治療〉

成人にはアジスロマイシンとして、600mg（力価）を1日1回経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 治療に関する海外臨床試験においてエタンブトールとの併用効果が示されているため、治療の際にはエタンブトール（1日15mg/kg）と併用すること。
2. 治療に際してはエタンブトールに加え、医師の判断によりMACに対する抗菌活性（in vitro）を有する他の抗菌薬を併用することが望ましい。
3. 本剤を使用する際には、投与期間、併用薬について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。

ジスロマック錠600mgの効能・効果

後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症（播種性MAC症）の発症抑制及び治療。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤を使用する際には、投与開始時期について国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。

ジスロマック錠600mgの有効菌種

マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）。

ジスロマック錠600mgの副作用

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。

1．重大な副作用：

1）ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、喘鳴、血管浮腫等を起こすことがある（また、アジスロマイシンは組織内半減期が長いことから、これらの副作用の治療中止後に再発する可能性があるので注意すること）。

2）中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）：異常が認めら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（これらの副作用はアジスロマイシンの投与中又は投与終了後1週間以内に発現しているので、投与終了後も注意し、また、アジスロマイシンは組織内半減期が長いことから、これらの副作用の治療中止後に再発する可能性があるので注意すること）。

3）薬剤性過敏症症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある（なお、ヒトヘルペスウイルス6再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること）。

4）肝炎（頻度不明）、肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）、肝不全（頻度不明）。

5）急性腎障害（0.09%）：乏尿等の症状や血中クレアチニン値上昇等の腎機能低下所見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）偽膜性大腸炎（頻度不明）、出血性大腸炎（頻度不明）：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ので、腹痛、頻回の下痢、血便等があらわれた場合にはただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7）間質性肺炎（頻度不明）、好酸球性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多等を伴う間質性肺炎、好酸球性肺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。

8）QT延長（頻度不明）、心室性頻脈（Torsade de pointesを含む）（頻度不明）：QT延長等の心疾患のある患者には特に注意すること。

9）白血球減少（頻度不明）、顆粒球減少（頻度不明）、血小板減少（頻度不明）。

10）横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

2．その他の副作用：

［1］皮膚：（5～10%未満）発疹、（5%未満）皮膚そう痒症、皮膚変色、脱毛、（頻度不明）蕁麻疹、アトピー性皮膚炎増悪、光線過敏性反応、皮膚水疱、皮膚剥離、多形紅斑、寝汗、多汗症、皮膚乾燥、紅斑。

［2］血液：（5%未満）ヘモグロビン減少、顆粒球数減少、血小板数減少、白血球数減少、貧血、（頻度不明）好酸球数増加、血小板数増加、好塩基球数増加、リンパ球数減少、白血球数増加、プロトロンビン時間延長。

［3］血管障害：（頻度不明）潮紅、血栓性静脈炎。

［4］循環器：（頻度不明）血圧低下、動悸、血圧上昇。

［5］肝臓：（5%未満）ALT増加、AST増加、肝機能検査異常、ALP増加、γ-GTP増加、血中ビリルビン増加、LDH増加。

［6］腎臓：（5%未満）頻尿、クレアチニン増加、（頻度不明）BUN増加、尿中蛋白陽性、腎臓痛、排尿困難、尿潜血陽性。

［7］消化器：（10%以上）下痢、腹痛、悪心、（5～10%未満）嘔吐、（5%未満）鼓腸放屁、消化不良、食欲不振、消化管障害、腹部不快感、胃炎、舌変色、（頻度不明）腹部膨満、便秘、腹鳴、口内炎、口唇のあれ、黒毛舌、舌炎、舌苔、口のしびれ感・舌のしびれ感、おくび、口内乾燥、唾液増加、膵炎、アフタ性口内炎、口腔内不快感、口唇炎。

［8］精神・神経系：（5%未満）頭痛、めまい、味覚異常、不眠症、（頻度不明）傾眠、感覚鈍麻、失神、痙攣、振戦、激越、嗅覚異常、無嗅覚、神経過敏、不安、錯感覚、攻撃性、灼熱感。

［9］感染症：（5%未満）カンジダ症、（頻度不明）膣炎、真菌感染、胃腸炎、咽頭炎、皮膚感染、肺炎、β溶血性レンサ球菌感染。

［10］眼：（5%未満）ぶどう膜炎、視力障害、眼痛、結膜炎、（頻度不明）眼瞼浮腫、霧視。

［11］筋骨格系：（5%未満）関節痛、（頻度不明）筋肉痛、頚部痛、背部痛、四肢痛、関節腫脹。

［12］呼吸器：（頻度不明）咳嗽、呼吸困難、鼻出血、アレルギー性鼻炎、くしゃみ、ラ音、気管障害、低音性連続性ラ音、鼻部障害、鼻閉、鼻漏、羊鳴性気管支音、痰貯留、嗄声。

［13］耳：（5%未満）耳鳴、難聴、聴力低下、耳障害、（頻度不明）耳痛。

［14］生殖器：（頻度不明）精巣痛、不正子宮出血、卵巣嚢腫。

［15］代謝：（5%未満）低カリウム血症、脱水、（頻度不明）血中カリウム増加、血中カリウム減少、血中重炭酸塩減少。

［16］その他：（5%未満）発熱、疲労、倦怠感、口渇、無力症、疼痛、（頻度不明）胸痛、浮腫、気分不良、浮遊感、低体温、不整脈、咽喉頭異物感、局所腫脹、粘膜異常感覚。

ジスロマック錠600mgの使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. アナフィラキシー・ショックがあらわれるおそれがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。
2. 本剤の使用にあたっては、事前に患者に対して、次の点を指導すること。・ 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群が疑われる症状［発疹に加え、粘膜（口唇、眼、外陰部）のびらんあるいは水ぶくれ等の症状］があらわれた場合には、服用を中止し、ただちに医師に連絡する（服用終了後においても前記症状があらわれることがある）。
3. 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
4. アジスロマイシンは組織内半減期が長いことから、投与終了数日後においても副作用が発現する可能性があるので、観察を十分に行うなど注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 他のマクロライド系又はケトライド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 心疾患のある患者：QT延長、心室性頻脈（Torsade de pointesを含む）を起こすことがある。

【肝機能障害患者】

1）高度肝機能障害のある患者：肝機能を悪化させるおそれがある。

【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。

【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ことが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の一般状態に注意して投与すること（アジスロマイシン経口剤の一般感染症の臨床試験成績から、高齢者において認められた副作用の種類及び副作用発現率は、非高齢者と同様であったが、一般に高齢者では、生理機能が低下しており、血中・組織内濃度が高くなることがある）。

【相互作用】

2．併用注意：

［1］制酸剤（水酸化マグネシウム、水酸化アルミニウム）［アジスロマイシンの最高血中濃度低下の報告がある（機序不明）］。

［2］ワルファリン［国際標準化プロトロンビン比上昇の報告がある（マクロライド系薬剤はワルファリンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、ワルファリンの作用が増強することがあるが、アジスロマイシンでの機序の詳細は明らかではない）］。

［3］シクロスポリン［シクロスポリンの最高血中濃度の上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある（マクロライド系薬剤はシクロスポリンの主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、シクロスポリンの血中濃度が上昇することがあるが、アジスロマイシンでの機序の詳細は明らかではない）］。

［4］ネルフィナビル［アジスロマイシン錠の1200mg投与で、アジスロマイシン濃度・時間曲線下面積＜AUC＞及び平均最高血中濃度の上昇の報告がある（機序不明）］。

［5］ジゴキシン［アジスロマイシンとの併用により、ジゴキシン中毒の発現リスク上昇の報告がある（P-糖蛋白質を介したジゴキシンの輸送が阻害されることにより、ジゴキシンの血中濃度が上昇することを示唆した報告があるが、アジスロマイシンでの機序の詳細は明らかではない）］。

［6］ベネトクラクス［ベネトクラクスの効果が減弱するおそれがあるので、併用を避けることが望ましい（機序は不明であるが、ベネトクラクスの血中濃度が低下する可能性がある）］。

【その他の注意】

1．臨床使用に基づく情報：アジスロマイシンとの因果関係は不明だが、心悸亢進、間質性腎炎、肝壊死、運動亢進があらわれたとの報告がある。

2．非臨床試験に基づく情報：

1）ラットの受胎能及び一般生殖能試験（雄2ヵ月以上、雌2週間以上投与）で、20mg/kg投与の雄雌に受胎率低下が認められた。

2）動物（ラット、イヌ）に20～100mg/kgを1～6ヵ月間反復投与した場合に様々な組織（眼球網膜、肝臓、肺臓、胆嚢、腎臓、脾臓、脈絡叢、末梢神経等）にリン脂質空胞形成がみられたが、投薬中止後消失することが確認されている。なお、リン脂質空胞はアジスロマイシン-リン脂質複合体を形成することによる組織像と解釈され、その毒性学的意義は低い。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.