

エリスロマイシン・コリスチン複合製剤

エリコリ眼軟膏T

Erycoli Ophthalmic Ointment T

エリスロマイシンラクチオン酸塩・
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

注意—医師等の処方箋
により使用すること

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱及びチューブに表示(2年)

承認番号	15900EMZ01527000
薬価収載	1994年10月
販売開始	1995年12月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

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

【組成・性状】

販売名	エリコリ眼軟膏T
有効成分	日局 エリスロマイシンラクチオン酸塩
	日局 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
含量(1g中)	エリスロマイシンラクチオン酸塩:5mg(力価)
	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム:15万単位
添加物	流動パラフィン、ゲル化炭化水素
剤形	眼軟膏剤(無菌製剤)
性状	白色の眼軟膏剤

【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、涙のう炎、麦粒腫、結膜炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)

【用法・用量】

1日数回点眼する。

<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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

2. 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。

副作用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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感
眼	結膜充血

3. 適用上の注意

投与経路: 点眼用により使用すること。

【薬物動態】

<生物学的同等性試験>¹⁾

(参考)

前房水内薬物濃度推移

本剤と標準製剤(眼軟膏剤)について、クロスオーバー法により、20分ごとに3回ウサギに点眼して前房水内のエリスロマイシンラクチオン酸塩及びコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムを測定した結果、最高前房水内濃度は両製剤とも投薬後15分で得られ、前房水内濃度の時間的推移はほぼ同様の傾向を示し、有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾

エリスロマイシンは、眼科の代表的な起炎菌であるブドウ球菌をはじめトラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、レンサ球菌、肺炎球菌、淋菌などに強い抗菌力を示し、かつ、耐性株やアレルギー反応が少ないために眼科で汎用されている。

又、コリスチンは、緑膿菌、ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌)、モラクセラ・ラクナータ(モラー・アクセンフェルト菌)などに対し強力な抗菌作用を有する。

エリコリ眼軟膏Tは、エリスロマイシンとコリスチンをそれぞれ単独で使用する場合に必要かつ十分な量を配合してあり、両者の抗菌力は互いに減殺されることなく、グラム陽性菌から緑膿菌を含むグラム陰性菌、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)にまでおよぶ広い範囲で抗菌作用をあらわす。

【有効成分に関する理化学的知見】

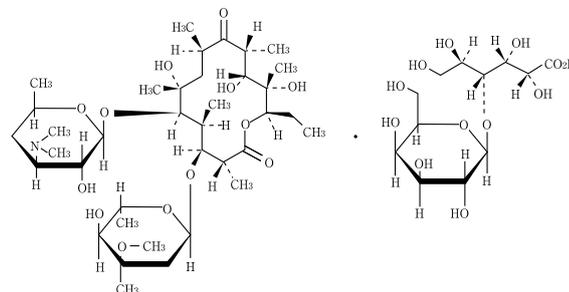
1. エリスロマイシンラクチオン酸塩

一般名: エリスロマイシンラクチオン酸塩(Erythromycin Lactobionate)

略号: EM

化学名: (2R,3S,4S,5R,6R,8R,10R,11R,12S,13R)-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)

構造式:



分子式: C₃₇H₆₇NO₁₃ · C₁₂H₂₂O₁₂

分子量: 1092.22

性状: エリスロマイシンラクチオン酸塩は、白色の粉末である。

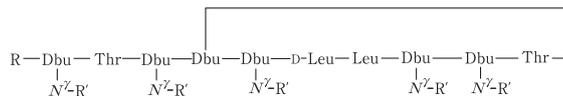
水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、アセトンに極めて溶けにくい。

2. コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

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

略号: CL

構造式:



コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム: R = 6-メチルオクタン酸

Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸

R' = SO₃Na

コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム: R = 6-メチルヘプタン酸

Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸

R' = SO₃Na

性状:コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムは白色～淡黄白色の粉末である。
水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

***【包装】**

エリコリ眼軟膏T:3.5g×5本
3.5g×10本

【主要文献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 大石正夫ほか:眼科臨床医報, 62, 397(’68)
- 3) 三根 亨ほか:眼科臨床医報, 63, 661(’69)
- 4) 丹羽 巽:眼科臨床医報, 63, 54(’69)
- 5) 田中直彦ほか:眼科臨床医報, 63, 860(’69)
- 6) 三井幸彦ほか:日本眼科紀要, 19, 661(’68)
- 7) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験

****【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おぐすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1