

## 重症筋無力症治療剤

## マイテラーゼ錠10mg

(アンベノニウム塩化物錠)

MYTELASE® Tablets 10mg

貯法：気密容器、室温保存  
使用期限：外箱に表示

承認番号	22000AMX00642000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1959年2月
再評価結果	1984年9月

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者[消化管機能を亢進させ、症状を悪化させるおそれがある。また、尿の逆流を引き起こすおそれがある。]
- (3) 迷走神経緊張症の患者[迷走神経の緊張を増強させるおそれがある。]
- (4) 脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム塩化物水和物)を投与中の患者[全身麻酔時に持続性呼吸麻痺を起こすことがある(「3. 相互作用」の(1)項参照)。]

## 【組成・性状】

マイテラーゼ錠 10mg			
成分・含量	1錠中「日本薬局方」アンベノニウム塩化物10mg		
添加物	リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、精製白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース		
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠		
外形	表	裏	側面
			
大きさ	直径：6.4mm		厚さ：2.7mm
質量	100mg		
識別コード	NF 200		

## 【効能・効果】

重症筋無力症

## 【用法・用量】

アンベノニウム塩化物として、通常成人1日15mgを3回に分割経口投与する。  
なお、症状により適宜増減する。

## 【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (1) 気管支喘息の患者[気管支喘息の症状を悪化させるおそれがある。]
  - (2) 甲状腺機能亢進症の患者[甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれがある。]
  - (3) 徐脈・心臓障害のある患者[心拍数低下、心拍出量低下を起こすおそれがある。]
  - (4) 消化性潰瘍のある患者[消化管機能を亢進させ潰瘍を悪化させるおそれがある。]
  - (5) てんかんの患者[てんかんの症状を悪化させるおそれがある。]
  - (6) パーキンソン症候群の患者[パーキンソン症候群の症状を悪化させるおそれがある。]
  - (7) 糖尿病の患者[インスリン分泌促進作用によると考えられる血糖降下の報告がある。]
2. 重要な基本的注意
  - (1) ときに筋無力症状の重篤な悪化、呼吸困難、嚥下障害(クリーゼ)をみることがあるので、このような場合には、臨床症状でクリーゼを鑑別する。鑑別が困難な場合には、エドロホニウム塩化物2mgを静脈内投与し、クリーゼの種類を鑑別し、次の処置を行うこと。

\*1) コリン作動性クリーゼ：悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状が認められた場合、又は、エドロホニウム塩化物を投与したとき、症状が増悪ないし不変の場合は、直ちに本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。

2) 筋無力性クリーゼ：呼吸困難、唾液排出困難、チアノーゼ、全身の脱力等の症状が認められた場合又はエドロホニウム塩化物を投与したとき、症状の改善が認められた場合は本剤の投与量を増加する。

(2) 本剤投与中の患者の全身麻酔時に脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム塩化物水和物)を使用しないこと(「3. 相互作用」の(1)項参照)。

## 3. 相互作用

(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
脱分極性筋弛緩剤 スキサメトニウム塩化物水和物 (スキサメトニウムレラキシン)	脱分極性筋弛緩剤の作用を増強し、全身麻酔時に持続性呼吸麻痺を起こすことがある。	本剤が脱分極性筋弛緩剤の分解を阻害する。

(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
副交感神経抑制剤 アトロピン等	本剤の過剰投与を招くおそれがある。常用を避けること。	副交感神経抑制剤が本剤のムスカリン様作用を隠蔽する。
コリン作動薬 アセチルコリン等 コリンエステラーゼ阻害薬 ドネペジル塩酸塩等	コリン作用が増強する。	相互に作用が増強される。

## 4. 副作用

総症例222例中126例(56.8%)に副作用が認められ、主な副作用は腹痛25件(11.3%)、下痢(軟便)17件(7.7%)、発汗14件(6.3%)、頭痛11件(5.0%)等であった。(再評価結果)

## \*1) 重大な副作用

コリン作動性クリーゼ：本剤による急性中毒があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、呼吸困難等の症状が認められた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物0.5～1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。また、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。

## (2) その他の副作用

次の症状があらわれた場合には、症状に応じて減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
呼吸器	気管支分泌の亢進	――
骨格筋	――	筋搐搦、線維束れん縮
消化器	腹痛、下痢	悪心・嘔吐、唾液分泌過多、腹部不快感、腹鳴
循環器	――	心悸亢進、房室ブロック、徐脈
精神神経系	頭痛	めまい
その他	発汗、流涙、全身倦怠(不安を伴う)	縮瞳

#### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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る場合にのみ投与すること。
- (2) 乳汁中への移行は明らかでないので、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 8. 過量投与

※症状：コリン作動性クリーゼ(悪心・嘔吐、腹痛、下痢、発汗、唾液分泌過多、気道分泌過多、徐脈、縮瞳、霧視、蒼白、頻尿、血圧上昇、随意筋麻痺、呼吸困難等)

※処置：直ちに投与を中止し、胃洗浄を行うとともに、アトロピン硫酸塩水和物0.5~1mg(患者の症状に合わせて適宜増減)を静脈内投与する。更に、呼吸不全に至ることもあるので、その場合は気道を確保し、人工換気を考慮すること。また、プラリドキسيمヨウ化物1gを症状の変化に注意しながら徐々に静脈内投与する(「2.重要な基本的注意」の(1)項参照)。

#### 9. 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている。]

#### 【薬効薬理】

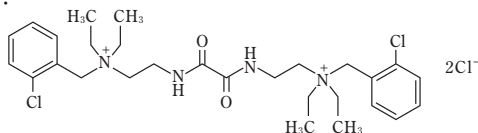
1. 選択的に真性ChEに対して抑制作用を示し、in vitroにおける抗ChE活性はネオスチグミンの約6倍強力である<sup>1)</sup>。
2. 著明な運動神経―骨格筋伝達促進作用を有しており、アセチルコリンによる骨格筋収縮(イヌ<sup>2)</sup>、ネコ<sup>3)</sup>)、間接電気刺激による骨格筋れん縮を増強する<sup>3)</sup>。また、抗クラール作用を有している(ネコ<sup>4)</sup>、ウサギ<sup>5)</sup>、ヒト<sup>6)</sup>)。
3. 作用持続時間は比較的長く、ほぼ8時間持続する(ヒト)<sup>7-9)</sup>。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンベノニウム塩化物(Ambenonium Chloride)

化学名：2,2'-[(1,2-Dioxoethane-1,2-diyl)diimino]bis[N-(2-chlorobenzyl)-N,N-diethylethylaminium]dichloride

構造式：



分子式：C<sub>28</sub>H<sub>42</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

分子量：608.47

性状：白色の粉末である。水、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、無水酢酸に溶けにくい。吸湿性である。

融点：約205℃(分解)

#### 【包装】

100錠(PTP)

#### 【主要文献】

- 1) Arnold, A. et al. : Proc Soc Exp Biol Med, 87, 393(1954)
- 2) Karczmar, A.G. et al. : J Pharmacol Exp Ther, 113, 39(1955)
- 3) Blaber, L. C. : Br J Pharmacol, 20, 63(1963)
- 4) Blaber, L. C. : Br J Pharmacol, 15, 476(1960)
- 5) 築山一夫 他：総合臨床, 6, 1969(1957)
- 6) 山本 宏：麻酔, 13, 283(1964)
- 7) 吉川政己 他：内科, 1, 148(1958)
- 8) 与那嶺和男：日本内科学会雑誌, 49, 73(1960)
- 9) 河野圭二 他：四国医学雑誌, 17, 155(1961)

#### 【文献請求先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212