

貯法	室温保存
使用期限	外箱に最終年月表示

結核化学療法剤
処方せん医薬品^{注1)}

承認番号	22000AMX02102000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年2月

ツベルミン錠100mg

TUBERMIN® TABLETS 100mg

エチオナミド錠



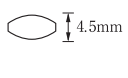
【組成・性状】*

(1)組成

ツベルミン錠100mgは、1錠中に下記の成分を含有する。

有効成分	エチオナミド	100mg
* 添加物	結晶セルロース、リン酸水素カルシウム水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、モノステアリン酸グリセリン、ヒプロメロース、マクロゴール6000、黄色五号	

(2)製剤の性状

剤形	色	外形			重量 (mg)
		表	裏	側面	
腸溶性フィルムコート錠	だいたい色				188.58

【効能・効果】

<適応菌種>

本剤に感性的結核菌

<適応症>

肺結核及びその他の結核症

【用法・用量】

通常成人は、エチオナミドとして最初1日0.3g、以後漸次増量して0.5~0.7gを1~3回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

なお、原則として他の抗結核薬と併用すること。

【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）

- 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- 腎障害のある患者又は腎障害の疑いのある患者〔高い血中濃度が持続するので、投与間隔をあけて使用すること。〕
- 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

(2)重要な基本的注意

他の抗結核薬との併用により、**重篤な肝障害**があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。

(3)相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

- 他の抗結核薬〔重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。〕
- サイクロセリン〔神経系の副作用を増強することがある。〕

(4)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。

1)重大な副作用

劇症肝炎、急性肝炎等の重篤な肝障害（頻度不明）があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
肝臓 ^{注2)}	黄疸	—
過敏症 ^{注3)}	発疹	—
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、胸やけ、胃痛、下痢	—
精神神経系	頭痛、不眠、不安、めまい、抑うつ、興奮、四肢知覚異常、メラニコリー	—
その他	甲状腺機能低下	月経異常、インポテンツ、女性型乳房、脱毛

注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注3) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(5)高齢者への投与

高齢者では、肝障害等の副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

(6)妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、慎重に投与すること。〔妊娠中に投与された患者の中から奇形を有する児を出産したという報告がある。〕

(7)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）

(8)その他の注意

雌マウスに長期間強制経口投与〔2mg/動物/日（臨床用量の7~10倍）、約50週間プロピレングリコール溶液として投与〕したところ、甲状腺癌が発生したとの報告がある¹⁾。

【薬物動態】

血中濃度

成人に500mgを経口投与したとき、血中濃度のピークは4~6時間後にみられ、6~12.5µg/mLの値を示した²⁾。

注1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

【薬効薬理】

*in vitro*抗菌作用

1) 最小発育阻止濃度

エチオナミドのヒト型結核菌H₃₇R_vに対する最小発育阻止濃度は次のとおりであった^{3,4)}。

Dubos液体培地	1～5 μg/mL
1%小川培地	10～25 μg/mL
Youmans培地	0.6～1.2 μg/mL

2) 交差耐性

エチオナミドは、SM、INH、PAS等の抗結核剤との間には、交差耐性のないことが認められた⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：エチオナミドは黄色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なおいがある。

本品はメタノール又は酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(99.5)又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

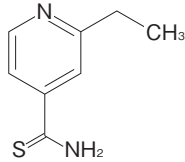
一般名：エチオナミド Ethionamide

化学名：2-Ethylpyridine-4-carbothioamide

分子式：C₈H₁₀N₂S

分子量：166.24

構造式：



融点：161～165℃

【包装】

1錠中 100mg含有
PTP包装 100錠(10錠×10シート)

【主要文献】

- 1) Biancifiori C., *et al.* : Lav. Anat. Pat. Perugia., 24 : 145, 1964
- 2) 大貫 稔ほか：日本胸部臨床, 20(12) : 881, 1961
- 3) 堂野前維摩郷ほか：日本医事新報, 1897 : 36, 1960
- 4) Grumbach N., *et al.* : C. R. Acad. Sci., 242 (17) : 2187, 1956
- 5) 戸田忠雄ほか：日本臨床結核, 18(12) : 862, 1959

【文献請求先】**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

〈製品情報問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 電話(03)3273-3539
FAX(03)3272-2438