

貯 法：室温保存  
有効期間：3年  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

結核化学療法剤  
エチオナミド錠

# ツベルミン<sup>®</sup>錠100mg

## TUBERMIN<sup>®</sup> TABLETS

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名             | 有効成分(1錠中)         | 添加剤                                                                                                                                         |
|-----------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ツベルミン<br>錠100mg | 日局エチオナミド<br>100mg | 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 |

#### 3.2 製剤の性状

| 販売名             | 剤形                           | 色         | 外形                                                                                |                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                              |           | 表                                                                                 | 裏                                                                                 | 側面                                                                                |
| ツベルミン<br>錠100mg | 腸 溶 性<br>フィルム<br>コーティ<br>ング錠 | だいだ<br>い色 |  |  |  |
|                 |                              |           | 直径(mm)                                                                            | 厚さ(mm)                                                                            | 重量(mg)                                                                            |
|                 |                              |           | 8.2                                                                               | 4.5                                                                               | 188.58                                                                            |

### 4. 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

### 6. 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。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 劇症肝炎、急性肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[10.2、11.1.1参照]

\*8.2 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 腎障害のある患者又は腎障害の疑いのある患者

投与間隔をあけて使用すること。高い血中濃度が持続する。

#### 9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。

#### 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。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

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

### 10. 相互作用

#### 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   |
|-------------------|--------------------|-----------|
| 他の抗結核薬<br>[8.1参照] | 重篤な肝障害があらわれることがある。 | 機序は不明である。 |
| サイクロセリン           | 神経系の副作用を増強することがある。 | 機序は不明である。 |

### 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 劇症肝炎、急性肝炎等の重篤な肝障害(頻度不明)

[8.1参照]

##### 11.2 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    | 黄疸                                |                      |
| 過敏症   | 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、メランコリー |                      |
| 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 |

### 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。

### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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<sup>1)</sup>。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

肺結核患者21例、健康人8例に500mgを単回経口投与したとき、22例は血中濃度のピークが4～6時間後にみられ、19例で6～12.5  $\mu$ g/mLの値を示した<sup>2)</sup>。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

結核菌のミコール酸合成を阻害することにより抗菌作用を示す<sup>3)</sup>。

#### 18.2 抗結核菌活性

エチオナミドのヒト型結核菌H37Rvに対する最小発育阻止濃度は次のとおりであった<sup>45)</sup> (*in vitro*)。

Dubos液体培地 1～5  $\mu$ g/mL

1%小川培地 10～25  $\mu$ g/mL

Youmans培地 0.6～1.2  $\mu$ g/mL

#### 18.3 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<sup>6)</sup> (*in vitro*)。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：エチオナミド(Ethionamide)

化学名：2-Ethylpyridine-4-carbothioamide

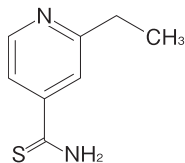
分子式：C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>S

分子量：166.24

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。

化学構造式：



融 点：161～165℃

## 22. 包装

PTP包装 100錠(10錠×10)

## 23. 主要文献

- 1)Biancifiori, C., et al.: Lav. Anat. Pat. Perugia. 1964; 24: 145-166
- 2)大貫 稔ほか：日本胸部臨床. 1961; 20(12): 881-885
- 3)F. G. Winder., et al.: Journal of General Microbiology. 1971; 66: 379-380
- 4)堂野前維摩郷ほか：日本医事新報. 1960; 1897: 36-49
- 5)Grumbach, F., et al.: C. R. Acad. Sci. 1956; 242(17): 2187-2189
- 6)戸田忠雄ほか：日本臨床結核. 1959; 18(12): 862-865

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

FAX(03)3272-2438

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東 京 都 中 央 区 京 橋 2 - 4 - 16