



貯 法：室温保存
開封後は湿気、光を避けて保存(気密容器)
使用期限：容器に使用期限を表示
規制区分：処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号
876221

**	承認番号	21800AMX10278
**	薬価収載	1954年1月
**	販売開始	1954年4月
**	再評価結果	1975年10月

抗結核剤
日本薬局方

パラアミノサリチル酸カルシウム顆粒 ニッパスカルシウム[®]顆粒100% NIPPAS CALCIUM[®] Granules 100%

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

高カルシウム血症の患者〔本剤はカルシウム塩であり、本剤投与により症状を悪化させるおそれがある。〕

**【組成・性状】

販売名	ニッパスカルシウム顆粒100%
成分・含量(1g中)	日局 パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 1g
剤形	顆粒剤
色調	白色~灰褐色

【効能・効果】

<適応菌種>

パラアミノサリチル酸に感性の結核菌

<適応症>

肺結核及びその他の結核症

【用法・用量】

通常成人には、パラアミノサリチル酸カルシウム水和物として1日量10~15gを2~3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、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

【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. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 肝障害、腎障害又は血液障害のある患者〔肝障害、腎障害又は血液障害が悪化するおそれがある。腎障害の場合、排泄遅延により本剤の作用が増強するおそれがある。〕
- 薬物過敏症の既往歴のある患者

2. 相互作用

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
経口抗凝血剤(ワルファリン、ジクマロール)	抗凝血作用が増強することがある。異常が認められた場合には、抗凝血剤を減量するなど適切な処置を行う。	本剤は肝のプロトロンビン形成抑制作用がある。また、ワルファリン、ジクマロールの血中濃度を上昇させる。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が上昇し、作用が増強することがある。異常が認められた場合には、フェニトインを減量するなど適切な処置を行う。	フェニトインの代謝酵素(チトクロームP450)を阻害する。

3. 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

- 無顆粒球症、溶血性貧血(いずれも頻度不明)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こと。
- 肝炎、黄疸(いずれも頻度不明)等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こと。

(2) その他の副作用

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		発熱、皮膚症状
血液		白血球減少、血小板減少
甲状腺		甲状腺機能障害又は甲状腺腫
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
腎臓		蛋白尿
消化器		食欲不振、悪心、胃部不快感、下痢

4. 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。

5. 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が望ましい。〔アミノサリチル酸製剤とイソニアジドを併用投与されている患者で、奇形児の出現率が高いとする疫学的調査結果がある。〕
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行するとの報告がある。〕

【薬物動態】

(参考)

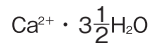
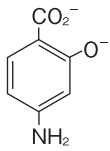
健康成人にパラアミノサリチル酸カルシウム水和物を4g経口投与したとき、投与後約1時間で最高血中濃度(90 μ g/mL)に達し、以後0.91時間の半減期で減少する。また、24時間までに投与量の約98%が尿中へ排泄されるが、そのうちの約57%はアセチル化体である(錠剤の成績)。¹⁾

【薬効薬理】

- 抗菌作用：ヒト型結核菌に対し静菌作用を示す。²⁾
- 協合作用：SM(ストレプトマイシン)あるいはINH(イソニアジド)との併用で試験管内抗菌力、血中抗菌作用及び耐性上昇遅延等の協効効果を示す。²⁾

*【有効成分に関する理化学的知見】

- 一般名：パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 (Calcium Paraaminosalicylate Hydrate)
- 化学名：Monocalcium 4-amino-2-oxidobenzoate hemiheptahydrate



$\text{C}_7\text{H}_5\text{CaNO}_3 \cdot 3\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O} : 254.25$

○性状：

- ・白色又はわずかに着色した粉末で、味はわずかに苦い。
- ・水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。
- ・光によって徐々に褐色になる。

**【包装】

ニッパスカルシウム顆粒100%： 1kg

【主要文献】

- 1) Wan, S. H. et al. : J. Pharm. Sci. 1974 ; 63(5) : 708-711
- 2) 熊谷 洋 他 : 臨床薬理学大系第10巻, 中山書店 1964 ; 56-65

*【文献請求先】

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

*



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10