

処方箋医薬品*

日本標準商品分類番号
876223

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

結核化学療法剤
日本薬局方 ピラジナミド
ピラマイド®原末
PYRAMIDE® Powder

承認番号	22000AMX01518
薬価収載	1956年9月
販売開始	2008年6月
再評価結果	1975年10月

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

肝障害のある患者[副作用として肝障害の頻度が高く、症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

- 組成
ピラマイド原末：日本薬局方ピラジナミド
- 製剤の性状
白色の結晶又は結晶性の粉末

【効能・効果】

〈適応菌種〉

本剤に感性の結核菌

〈適応症〉

肺結核及びその他の結核症

【用法・用量】

通常、成人は、ピラジナミドとして、1日量1.5~2.0g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、他の抗結核薬と併用すること。

〈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、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。[耐性菌の発現等を防ぐ。]

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 本人又は両親、兄弟に痛風発作(関節痛)の既往歴のある患者及び尿酸値の上昇している患者[副作用として尿酸値上昇、痛風発作があらわれることがある。]
 - 腎障害のある患者又は腎障害の疑いのある患者[腎排泄型の薬剤であり、腎障害の患者には用量調節が必要である。]
 - 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

本剤の投与により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など観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと(「副作用」の項参照)。

3. 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
肝障害を起こしやすい薬剤	副作用として肝障害の頻度が高く、併用により肝障害発現の危険性が増大する。	危険因子：肝障害のある患者

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(頻度不明)

1) 重篤な肝障害：劇症肝炎等の重篤な肝障害、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 間質性腎炎：間質性腎炎があらわれるとの報告がある。

(2) その他の副作用

	頻度不明
関節	尿酸値上昇、痛風発作(関節痛)
血液	好酸球増多症
過敏症 ^{注)}	発熱、発疹
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐
その他	頭痛、筋肉痛、色素沈着

注)投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 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ことがある。]

【薬物動態】

吸収・排泄^{1,2)}

ピラジナミドの経口投与による腸管からの吸収は速やかで、血中にはピラジナミド及びその加水分解代謝産物・ピラジン酸の形であらわれる。

健康成人に1回40mg/kg投与した場合、通常2~5時間で最高血中濃度(30~35µg/mL)に達し、24時間後にもわずかに認められる。また、尿中にはほとんどがピラジン酸として排泄される。

【臨床成績】³⁾

ピラジナミドは、治療初期に有効で、治療初期にイソニアジド、リファンピシン、ストレプトマイシン(エタンブトール)にピラジナミドを加えた場合の2ヵ月目の菌培養陰性化率は75~98%であり、ピラジナミドを加えない場合の60~75%に比し高率である。また、ピラジナミドを加えた6ヵ月治療と加えない9ヵ月治療との再排菌率は同程度である。

【薬 効 薬 理】

抗菌作用^{4,5)}

ピラジナミドは試験管内での抗結核菌作用は比較的弱く、人型結核菌 H₃₇Rv に対する最小発育阻止濃度 (MIC) は 200 μg/mL である。ピラジナミドと他の結核化学療法剤との協力作用は、イソニアジドとの併用において最も大きい。かつ単独投与にくらべ、イソニアジドに対する菌の耐性獲得をおくらせる効果がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

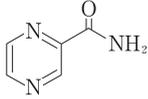
一般名：ピラジナミド (Pyrazinamide)

化学名：Pyrazine-2-carboxamide

分子式：C₅H₅N₃O

分子量：123.11

構造式：



性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)
又は無水酢酸に溶けにくい。

融 点：188～193℃

分配係数：

pH	1.2	6.8
分配係数 (log Pow)	-0.5	-0.5

Pow=(オクタノール相のピラジナミド濃度/水相のピラジナミド濃度)
(フラスコ振とう法)

【 包 装 】

ピラマイド原末 (瓶)100g
(日本薬局方ピラジナミド)

【主 要 文 献】

- 1) 掛見喜一郎ほか：薬学雑誌 1956；76(8)：906-909
- 2) 鈴木 稔ほか：日本化学療法学会雑誌 (Chemotherapy) 1956；4(5)：244-247
- 3) 亀田和彦：結核 1995；70(7)：445-455
- 4) Steenken W, et al.：Am Rev Tuberc. 1954；70(2)：367-369
- 5) 高階二郎ほか：総合医学 1955；12(9)：631-641

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒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

alfresa
製 造 アルフレッサファーマ株式会社
販 売 元 大阪市中央区石町二丁目2番9号