



\* \* 2014年11月改訂(第7版)  
\* 2010年4月改訂  
貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に記載

処方箋医薬品<sup>注</sup>

ヘリコバクター・ピロリ感染診断用剤

**ピロニック錠100mg**

<尿素(<sup>13</sup>C)製剤>

**PYLONIC<sup>®</sup>**

◎ 登録商標

日本標準商品分類番号	
87729	
承認番号	21300AMZ00683
薬価収載	2002年6月
販売開始	2002年7月
再審査結果	2009年6月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

## 組成・性状

販売名	ピロニック錠100mg		
成分・含量	1錠中尿素( <sup>13</sup> C)100mg		
添加物	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		
剤形	白色の素錠		
外形			
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
	6.5	3.1	100.3
識別コード	P661		

## 効能・効果

ヘリコバクター・ピロリの感染診断

## 用法・用量

通常、成人には尿素(<sup>13</sup>C)として100mg(1錠)を空腹時に1回経口投与する。

[標準的な<sup>13</sup>C-尿素呼気試験法]

- ピロニック服用前に呼気を採取する。
- ピロニック錠100mg(1錠)を、水約50mLとともに空腹時に服用する。ただし、錠剤をつぶしたり、口腔内で噛み砕いたり、水に溶解したりせず、そのまま速やかに服用する。
- 服用後直ちに口腔内を水で2~3回うがいをして吐き出し、口腔内に残存する尿素(<sup>13</sup>C)を排除する。
- 水でうがいの後は左側臥位の姿勢を5分間保ち、その後は座位の姿勢を保つ。
- ピロニック服用後所定の時間に呼気を採取する。
- 服用前と服用後の呼気中<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>(<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>/<sup>12</sup>CO<sub>2</sub>比)を測定し、その変化量(Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>‰)を算出し、判定する。

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤服用後の呼気採取時間は、呼気中<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>の測定方法により異なる(質量分析法は服用10分後、赤外分光法は服用15分後)ので、「診断上の注意」の項を参照すること。

## 使用上の注意

### 1. 副作用

承認時までの臨床試験における安全性評価対象例360例中6例(1.7%)に副作用が認められた。  
市販後の使用成績調査における安全性評価対象例577例中1例(0.2%)に副作用が認められた。(再審査終了時)

分類	0.1~0.5%未満
血液	白血球増多
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、γ-GTPの上昇
腎臓	尿蛋白、尿潜血、血尿
その他	総コレステロール上昇

### 2. 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及び授乳中の婦人には、診断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。〔妊娠中及び授乳中の婦人への投与に関する安全性は確立していない。〕

### 3. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

### 【診断上の注意】

#### (1)服用後の至適な呼気採取時間及び判定基準

**質量分析法** 服用10分後に呼気採取し、Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>‰が3.0%以上の場合は、*H. pylori*感染陽性と判定する。

**赤外分光法** 服用15分後に呼気採取し、Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>‰が6.0%以上の場合は、*H. pylori*感染陽性と判定する。

なお、赤外分光法で1.8%(2例/113例)の割合で偽陽性あるいは偽陰性が生じたので、測定値がカットオフ値近辺であった場合は、別の検査法も参考にすることが望ましい。

また、赤外分光法においては、呼気中のCO<sub>2</sub>濃度が低い場合、Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>値の再現性が乏しくなることがあり、低値領域では判定に影響することがあるので注意すること。

測定法	服用から呼気採取までの時間(分)	カットオフ値(注)(%)
質量分析法	10	3.0
赤外分光法	15	6.0

注：Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>‰がカットオフ値以上の場合は、*H. pylori*感染陽性と判定する。

\* (2)感染診断実施上の留意事項：<sup>13</sup>C-尿素呼気試験法の判定結果は、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール等のプロトンポンプインヒビター(PPI)、アモキシシリン、クラリスロマイシン、テトラサイクリン等の抗生物質、メトロニダゾール、ビスマス製剤及び抗ウレアーゼ活性のあるエカベト等のヘリコバクター・ピロリに対する静菌作用を有する薬剤の服用中や中止直後では、偽陰性になる可能性があるため、除菌前及び除菌後の感染診断の実施にあたっては、当該静菌作用を有する薬剤投与中止又は終了後2週間以上経過していること。

\* (3)除菌後の感染診断(除菌判定)：除菌判定については、除菌治療薬剤投与終了後4週以降の時点で実施すること。

(4)胃切除を受けた患者では、本剤の胃内滞留時間が短縮することにより、判定に影響を及ぼすことがあるので注意すること。

(5)無酸症の患者の場合、あるいは*Helicobacter heilmannii*等のウレアーゼ活性を有する細菌が胃内に生息する患者の場合、偽陽性となるおそれがあるので注意すること。

(6)胃内の*H. pylori*の菌体数と<sup>13</sup>C-尿素呼気試験法の結果(Δ<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>値)の相関は確立していない。

## 薬物動態

### 1. 血清中濃度<sup>1)</sup>(健康成人6例、空腹時、100mg 1回投与)

<i>H. pylori</i> 抗体価	Tmax (min)	Cmax (μg/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0~24</sub> (μg·h/mL)
陽性	45 ± 5	3.2 ± 0.5	15.9 ± 2.7	45.4 ± 9.2
陰性	35 ± 7	3.7 ± 0.2	14.8 ± 3.2	37.3 ± 3.5

平均値 ± 標準誤差

## 2. 吸収率<sup>2)</sup>(参考)

ほぼ100%(ラット)

## 3. 血漿蛋白結合率<sup>2)</sup>(参考)

6.6%(イヌ、1.5g/kg静脈内投与、平衡透析法)

## 4. 主な代謝産物及び代謝経路<sup>1,2)</sup>

体内では代謝されない。

## 5. 排泄経路及び排泄率<sup>1)</sup>

排泄経路：尿中

排泄率：投与後24時間までに83～86%が尿中に排泄される。(健康成人、空腹時、100mg 1回投与)

## ■臨床成績

*H. pylori*感染陽性例あるいは陰性例を対象に、「服用後直ちにうがいをした後、5分間左側臥位の姿勢を保ち、その後は座位の姿勢を保つ」条件で、本剤100mgを1回経口投与し、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験を実施した。呼気中<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>(<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>/<sup>12</sup>CO<sub>2</sub>比)は質量分析法と赤外分光法を用いて測定し、投与後10分、15分、20分及び30分の測定値から算出した感度、特異度及び精度より至適な呼気採取時間とその時のカットオフ値を求めた。

その結果、質量分析法における最適な呼気採取時間は投与後10分、その時のカットオフ値は3.0%であった。また、赤外分光法においては、最適な呼気採取時間は投与後15分、その時のカットオフ値は6.0%であった<sup>4)</sup>。

ピロニックを用いた<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の測定方法別の診断精度

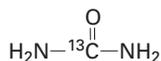
測定方法	検討例数	呼気採取時間(分)	カットオフ値(%)	感度(%)	特異度(%)	精度(%)
質量分析法	119	10	3.0	100	100	100
赤外分光法	113	15	6.0	98.5	97.9	98.2

## ■薬効薬理

### 測定原理

ヒトに本剤を経口投与したとき、胃内に*H. pylori*が存在する場合は、そのウレアーゼ活性により本剤が<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>とNH<sub>3</sub>に分解され、発生した<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>が血液を介して速やかに呼気中に排泄される。尿素呼気試験はこの原理を応用して<sup>13</sup>C標識尿素内服後の呼気中<sup>13</sup>CO<sub>2</sub>濃度の変化を測定することにより、*H. pylori*の存在を検出する方法である。

## ■有効成分に関する理化学的知見



一般名：尿素(<sup>13</sup>C)、urea(<sup>13</sup>C)

化学名：(<sup>13</sup>C)Urea

分子式：<sup>13</sup>CH<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：61.05

融点：133～135℃

性状：無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、冷涼な塩味がある。水に極めて溶けやすく、メタノール又は沸騰エタノール(95)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→100)は中性である。

## ■包装

ピロニック錠100mg：[SP]1錠/包×5

## ■主要文献

1)三輪 剛,ほか：臨床医薬, 15：53, 1999

2)大日本住友製薬資料：ラットにおける単回投与後の体内動態

3)Watanabe, J., et al. : J. Pharm. Dyn., 7 : 294, 1984

4)大日本住友製薬資料：追加第Ⅲ相試験成績

## ■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8