

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

処方箋医薬品^註

貯 法：室温保存
有効期間：3年6ヵ月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22000AMX01518
販売開始	1956年1月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

肝障害のある患者 [9.3参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
ピラマイド原末	1g中 ピラジナミド(日局) 1g	－

3.2 製剤の性状

販売名	色・剤形
ピラマイド原末	白色の結晶又は結晶性の粉末

4. 効能又は効果

〈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. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[11.1.1参照]

*8.3 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**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 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。

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
用量調節を必要とする。腎排泄型の薬剤である。[16.5参照]

9.3 肝機能障害患者

投与しないこと。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。[2.参照]

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。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行することがある。

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。一般に生理機能が低下している。

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
肝障害を起こしやすい薬剤 [11.1.1参照]	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

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 重篤な肝障害(頻度不明)**

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。 [8.2、10.2参照]

11.1.2 間質性腎炎(頻度不明)**11.2 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	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

16. 薬物動態**16.1 血中濃度**

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¹⁾。
健康成人に1回40mg/kg投与した場合、通常1～5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²⁾。

16.2 吸収

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ある²⁾。

16.5 排泄

尿中にはほとんどがピラジン酸として排泄される^{1,2)}。 [9.2.1参照]

17. 臨床成績**17.1 有効性及び安全性に関する試験**

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³⁾。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

作用機序は不明である。

18.2 抗菌作用

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⁴⁾、人型結核菌 H₃₇R_V 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⁵⁾。

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

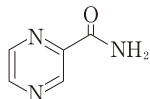
一般的名称：ピラジナミド(Pyrazinamide)

化学名：Pyrazine-2-carboxamide

分子式：C₅H₅N₃O

分子量：123.11

化学構造式：



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℃

22. 包装

100g [ガラス瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) 掛見喜一郎 他：薬学雑誌. 1956 ; 76(8) : 906-909
- 2) 鈴木 稔 他：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 他：総合医学. 1955 ; 12(9) : 631-641

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

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

®登録商標