

貯法	室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限	外箱に最終年月表示

抗結核性抗生物質製剤

処方せん医薬品^{注1)}

サイクロセリンカプセル250mg「明治」

CYCLOSERINE CAPSULES 250mg「MEIJ」

サイクロセリンカプセル

承認番号	22000AMX02140000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年2月

禁忌(次の患者には投与しないこと)

てんかん等の精神障害のある患者[てんかん様発作等の精神障害をさらに悪化させるおそれがある。]

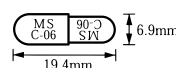
【組成・性状】

(1)組成

サイクロセリンカプセル250mg「明治」は、1カプセル中に下記の成分を含有する。

有効成分	サイクロセリン	250mg(力価)
添加物	タルク カプセル本体:酸化チタン、赤色三号、青色一号、 ラウリル硫酸ナトリウム	

(2)製剤の性状

剤形	色	外形	重量(g)	カプセル番号
硬カプセル剤	キャップ:淡赤色 ボディ:白色		約0.35	1

【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、サイクロセリンとして1回250mg(力価)を1日2回経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。なお、原則として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、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)

腎障害のある患者[本剤の血中濃度が上昇し、中枢神経系等の副作用が発現しやすくなる。]

(2)相互作用

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) アルコール(飲酒)[アルコールの作用を増強することがある。]
- 2) イソニアジド[眩暈、眠気等の中枢神経系の副作用を増強するとの報告がある。]
- 3) エチオナミド[神経系の副作用を増強することがある。]

(3)副作用

総症例1,745例中、606例(34.7%)の副作用が報告されている。(再評価結果)

1)重大な副作用

精神錯乱、てんかん様発作、痙攣(0.1~5%未満)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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
精神神経系 ^{注2)}	眩暈、頭痛等	振戦、眠気、反射亢進、関節痛、記憶力喪失・減退、不眠等
過敏症 ^{注3)}	発疹、発熱、痒疹感等	——
消化器	——	悪心、食欲不振、腹痛、便秘、下痢等

注2) 観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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

- 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回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒト母乳中に移行する。]

(6)適用上の注意

薬剤交付時

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報告されている)

【薬物動態】

(1)血中濃度¹⁾

ヒト(n=15)に250mg(力価)を経口投与したとき、2時間後の平均血漿中濃度は16.9μg/mL(6.0~26μg/mL)であった(外国データ)。

(2)排泄¹⁾

ヒト(n=9)に500mg*1回経口投与後、24時間以内に平均41%(19~92%)が排泄された(外国データ)。
※本剤の承認された1回用量は250mgである。

注1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

【薬効薬理】

*in vitro*抗菌作用

サイクロセリンのヒト型結核菌H₃₇Rvに対する最小発育阻止濃度は6.25～12.5 μg/mLである。^{2, 3)}

結核菌株	MIC (μg/mL)
H ₃₇ Rv	12.5
SM100 μg/mL 耐性H ₃₇ Rv	12.5
PAS100 μg/mL 耐性H ₃₇ Rv	6.25
INAH25 μg/mL 耐性H ₃₇ Rv	12.5

【有効成分に関する理化学的知見】

性状：サイクロセリンは白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくい。

一般名：サイクロセリン Cycloserine

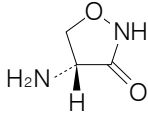
略号：CS

化学名：(4*R*)-4-Aminoisoxazolidin-3-one

分子式：C₃H₆N₂O₂

分子量：102.09

構造式：



【取扱い上の注意】

開封後は、湿気を避けて保存すること。

【包装】**

1カプセル中 250mg(力価)含有

PTP包装 100カプセル(10カプセル×10シート)

【主要文献】

- 1) Nair, K. G. S. *et al* : Antibiotics Annual, 1955-1956 : 136, 1956
- 2) 細木 清文 : 京都大学結核研究所紀要, 6(1) : 49, 1957
- 3) 原 義雄 : 最新医学, 12(4) : 879, 1957

【文献請求先】*

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

〈製品情報問い合わせ先〉

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 電話(03)3273-3539

FAX(03)3272-2438

*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

Manufactured by
THAI MEIJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Thailand