

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成



剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	125mg錠：1錠中日局エタンブトール塩酸塩 125mg 250mg錠：1錠中日局エタンブトール塩酸塩 250mg
一般名	和名：エタンブトール塩酸塩（JAN） 洋名：Ethambutol Hydrochloride（JAN） Ethambutol（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	エブトール 125mg 錠 製造販売承認年月日：1966年10月31日 薬価基準収載年月日：1967年1月1日 販売開始年月日：1967年1月1日 エブトール 250mg 錠 製造販売承認年月日：1966年12月24日 薬価基準収載年月日：1967年7月1日 販売開始年月日：1967年3月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：科研製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 フリーダイヤル：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本IFは2023年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	9. 溶出性	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	10. 容器・包装	6
(1) 承認条件	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	6
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(2) 包装	6
6. RMP の概要	2	(3) 予備容量	6
II. 名称に関する項目	3	(4) 容器の材質	7
1. 販売名	3	11. 別途提供される資材類	7
(1) 和名	3	12. その他	7
(2) 洋名	3	V. 治療に関する項目	8
(3) 名称の由来	3	1. 効能又は効果	8
2. 一般名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(1) 和名（命名法）	3	3. 用法及び用量	8
(2) 洋名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	8
(3) ステム（stem）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
3. 構造式又は示性式	3	4. 用法及び用量に関連する注意	8
4. 分子式及び分子量	3	5. 臨床成績	9
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(1) 臨床データパッケージ	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(2) 臨床薬理試験	9
III. 有効成分に関する項目	4	(3) 用量反応探索試験	9
1. 物理化学的性質	4	(4) 検証的試験	9
(1) 外観・性状	4	(5) 患者・病態別試験	10
(2) 溶解性	4	(6) 治療的使用	11
(3) 吸湿性	4	(7) その他	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(6) 分配係数	4	2. 薬理作用	12
(7) その他の主な示性値	4	(1) 作用部位・作用機序	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
IV. 製剤に関する項目	5	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 剤形	5	1. 血中濃度の推移	13
(1) 剤形の区別	5	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 製剤の外観及び性状	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(3) 識別コード	5	(3) 中毒域	14
(4) 製剤の物性	5	(4) 食事・併用薬の影響	14
(5) その他	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
2. 製剤の組成	5	(1) 解析方法	14
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(2) 吸収速度定数	14
(2) 電解質等の濃度	5	(3) 消失速度定数	14
(3) 熱量	5	(4) クリアランス	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(5) 分布容積	14
4. 力価	6		

(6) その他	15	(2) 非臨床試験に基づく情報	22
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	15	IX. 非臨床試験に関する項目	23
(1) 解析方法	15	1. 薬理試験	23
(2) パラメータ変動要因	15	(1) 薬効薬理試験	23
4. 吸収	15	(2) 安全性薬理試験	23
5. 分布	15	(3) その他の薬理試験	23
(1) 血液-脳関門通過性	15	2. 毒性試験	23
(2) 血液-胎盤関門通過性	15	(1) 単回投与毒性試験	23
(3) 乳汁への移行性	15	(2) 反復投与毒性試験	23
(4) 髄液への移行性	15	(3) 遺伝毒性試験	23
(5) その他の組織への移行性	15	(4) がん原性試験	23
(6) 血漿蛋白結合率	15	(5) 生殖発生毒性試験	23
6. 代謝	15	(6) 局所刺激性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(7) その他の特殊毒性	24
(2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率	16	X. 管理的事項に関する項目	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	1. 規制区分	25
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	16	2. 有効期間	25
7. 排泄	16	3. 包装状態での貯法	25
8. トランスポーターに関する情報	16	4. 取扱い上の注意	25
9. 透析等による除去率	16	5. 患者向け資材	25
10. 特定の背景を有する患者	16	6. 同一成分・同効薬	25
11. その他	16	7. 国際誕生年月日	25
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	25
1. 警告内容とその理由	17	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	25
2. 禁忌内容とその理由	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17	11. 再審査期間	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17	12. 投薬期間制限に関する情報	26
5. 重要な基本的注意とその理由	17	13. 各種コード	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	14. 保険給付上の注意	26
(1) 合併症・既往歴等のある患者	18	XI. 文献	27
(2) 腎機能障害患者	18	1. 引用文献	27
(3) 肝機能障害患者	18	2. その他の参考文献	27
(4) 生殖能を有する者	19	XII. 参考資料	28
(5) 妊婦	19	1. 主な外国での発売状況	28
(6) 授乳婦	19	2. 海外における臨床支援情報	28
(7) 小児等	19	XIII. 備考	29
(8) 高齢者	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	29
7. 相互作用	19	(1) 粉碎	29
(1) 併用禁忌とその理由	19	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	29
(2) 併用注意とその理由	20	2. その他の関連資料	29
8. 副作用	20	(1) 提供用資料	29
(1) 重大な副作用と初期症状	20	(2) GS1 コード	29
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		
(1) 臨床使用に基づく情報	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1957年、米国のLederle研究所(当時)で合成された各種化合物のスクリーニングの結果、*N,N'*-diisopropylethylenediamine がマウスの実験的結核症に有効であることが見出された。その後、それと構造が類似し、かつ2つの不斉炭素を有する2, 2'-(ethylenediimino)-di-1-butanol のラセミ化合物が優れた抗結核作用を有すること、また、そのうち右旋性化合物(d体)が最も強力な抗結核作用を有することが明らかとなり、エタンブトール塩酸塩と命名された^{1,2)}。

エタンブトール塩酸塩は *in vitro* 及び *in vivo* で強い抗結核作用を示し、かつイソニアジド、ストレプトマイシンの耐性菌にも効果のあることが証明され、米国をはじめ世界各国において臨床研究が行われた。

わが国では、1962年より日本結核化学療法研究会、結核療法研究協議会、国立療養所化学療法共同研究班などで基礎的、臨床的研究が行われ、有用性が確認された。その後科研化学株式会社(当時)と日本レダリー株式会社(当時)が製剤化し、1966年に承認を取得、1967年に発売に至った。

一方、学会等からの適応追加の要望に基づき、2010年4月27日に開催された「第3回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*1」(以下、「検討会議」)において、エタンブトール塩酸塩の「非結核性抗酸菌症」に対する必要性が認められたため、エタンブトール塩酸塩製剤の製造販売承認を有する科研製薬株式会社及びサンド株式会社に対し、「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」(2010年5月21日付医政研発0521第1号・薬食審査発0521第1号)により開発要請がなされた。

その後、同年11月10日開催の第6回検討会議において、「非結核性抗酸菌症」に対する効能・効果等の追加については「公知申請*2」に該当すると評価され、続いて同年11月29日開催の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、公知申請を行って差し支えないと評価された。

この結果に基づき、同年12月に一変承認申請を行い、2011年5月20日に「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症」に対する承認を取得した。

*1:「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置された会議

*2: 医薬品の有効性・安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は日本薬局方エタンブトール塩酸塩を有効成分とする経口の結核及び非結核性抗酸菌症治療薬である。
- 2) エタンブトール塩酸塩は結核菌に対して強い抗菌作用を示し、他の結核治療薬と交叉耐性を示さない。イソニアジドまたはストレプトマイシンと併用することにより耐性菌の出現率は低減され、それらの耐性菌にも有効である。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」及び「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照)
- 3) また、エタンブトール塩酸塩は *Mycobacterium avium* 等のいわゆる「非結核性抗酸菌」感染症に対しても有効性が認められ、国内外の各種学会ガイドライン^{3~5)}において使用が推奨されている。(「IV. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

「非結核性抗酸菌症」の適応拡大について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望が厚生労働省に提出され、「マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症」に対する適応が 2011 年 5 月に承認された。

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エブトール®125mg 錠、エブトール®250mg 錠

(2) 洋名

Ebutol® 125mg Tablets、Ebutol® 250mg Tablets

(3) 名称の由来

一般名のエタンブトール塩酸塩より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エタンブトール塩酸塩 (JAN)

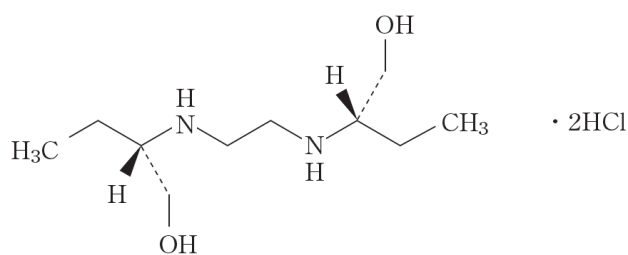
(2) 洋名 (命名法)

Ethambutol Hydrochloride (JAN) Ethambutol (INN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{10}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 2\text{HCl}$

分子量 : 277.23

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*S*,2'*S*)-2,2'-(Ethylenediimino)bis(butan-1-ol)dihydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : EB

CAS 登録番号 : 1070-11-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール、エタノール (95)	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	10,000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

40℃、相対湿度 61.8%まで吸湿性を示さないが、71.5%、82.8%及び 89.4%で 24 時間後の吸湿量はそれぞれ 1.4%、9.6%及び 20%である⁶⁾。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：200～204℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：エタンブトール塩酸塩 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.4～4.0 である。
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+5.5～+6.1° (乾燥後、5g、水、50mL、200mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「エタンブトール塩酸塩」の確認試験法による。

- 1) 硫酸銅 (II) 試液による呈色反応 (液は濃青色を呈する)
- 2) 2, 4, 6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応 (沈殿物の融点は 193～197℃である)
- 3) 塩化物の定性反応

定量法

日本薬局方「エタンブトール塩酸塩」の定量法による。

- ・水酸化アルカリ条件下でエタンブトールを銅錯体とし、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液を用いた滴定法により定量する。(指示薬：Cu-PAN 試液)







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

製品名	性状	形状			サイズ・質量
		表	裏	側面	
エブトール 125mg 錠	淡黄色のフィルムコーティング錠で、 においはない				直径：8.2mm 厚さ：4.6mm 質量：0.195g
エブトール 250mg 錠					直径：10.2mm 厚さ：6.1mm 質量：0.387g

(3) 識別コード

エブトール 125mg 錠 : KC12 (錠剤表面)

エブトール 250mg 錠 : KC11 (錠剤表面)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エブトール 125mg 錠	エブトール 250mg 錠
有効成分	1錠中日局エタンブトール塩酸塩 125mg	1錠中日局エタンブトール塩酸塩 250mg
添加剤	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方医薬品各条「エタンブトール塩酸塩」の純度試験の項において、2-アミノブタノールの限度が規定されている（1.0%以下）⁶⁾。

6. 製剤の各種条件下における安定性

	保存形態	保存条件	測定項目	結果
処方変更に伴う同等性確認を目的とした相対比較試験	PTP	40±1℃ 75±5%RH	性状（外観等）、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出性、定量	変更前後の製剤共に全て規格に適合した。乾燥減量の経時的増加が認められたが、変更前製剤・変更後製剤共に同様の傾向を示した。
処方変更後製剤を用いたバラ包装材質変更に伴う同等性確認を目的とした相対比較試験	金属缶 ポリエチレン瓶	3ヵ月	乾燥減量（参考値）	缶包装・瓶包装共に全て規格に適合した。また、乾燥減量は缶包装では経時的にわずかに増加したが、瓶包装では経時的変化は認められなかった。

処方変更及びバラ包装材質変更の一変申請に際し実施した試験結果に基づく。いずれの試験も125mg錠及び250mg錠の両製剤で実施したが、同様の傾向を示した。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

試験液に水 900mL を用い、日本薬局方溶出試験法のパドル法（50rpm）により試験を行うとき、本剤は局外規第三部に定められた「エタンブトール塩酸塩錠」溶出試験（a）の規格に適合する。
（125mg錠：45分間の溶出率が85%以上 250mg錠：60分間の溶出率が85%以上）

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈エブトール 125mg錠〉
100錠 [10錠 (PTP) × 10]
〈エブトール 250mg錠〉
100錠 [10錠 (PTP) × 10]
500錠 [10錠 (PTP) × 50]
500錠 [プラスチック容器、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP 包装製品]

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

個装箱：紙

[バラ包装製品]

ボトル：ポリエチレン

キャップ：金属

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

本剤に感性のマイコバクテリウム属

〈適応症〉

肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

〈肺結核及びその他の結核症〉

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として1日量0.75～1gを1～2回に分けて経口投与する。年齢、体重により適宜減量する。

なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

〈MAC症を含む非結核性抗酸菌症〉

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として0.5～0.75gを1日1回経口投与する。年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1gを超えない。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈肺結核及びその他の結核症〉

7.1 本剤の体重別1日投与量の目安は次表のとおりである。

体重	1日投与量					投与方法
	mg	250mg錠のみを用いる場合	250mg錠と125mg錠を用いる場合		125mg錠のみを用いる場合	
			250mg錠	125mg錠		
60kg以上	1,000	4錠			8錠	1日1回朝食後経口投与、あるいは朝夕2回に分けて経口投与する。
50kg以上	875		3錠	1錠	7錠	
40kg以上	750	3錠			6錠	
35kg以上	625		2錠	1錠	5錠	
30kg以上	500	2錠			4錠	

注）体重別の1日量はエタンブトール塩酸塩15～20mg/kgの範囲内で算出している。

〈MAC症を含む非結核性抗酸菌症〉

7.2 投与開始時期、投与期間、併用薬等について国内外の各種学会ガイドライン等、最新の情報を参考にし、投与すること。

7.3 本剤の体重別 1 日投与量の目安は次表のとおりである。

体重	1 日投与量					投与方法
	mg	250mg 錠 のみを用い る場合	250mg 錠と 125mg 錠を 用いる場合		125mg 錠 のみを用い る場合	
			250mg 錠	125mg 錠		
50kg 以上	750	3 錠			6 錠	1 日 1 回朝 食後に経口 投与する。
40kg 以上	625		2 錠	1 錠	5 錠	
30kg 以上	500	2 錠			4 錠	

注) 体重別の 1 日量はエタンブトール塩酸塩約 15mg/kg で算出している。

(解説)

7.1 及び 7.3

本剤の体重別の 1 日投与量を参考として記載した。

- 7.2 非結核性抗酸菌症の場合、抗結核薬以外の抗菌薬（クラリスロマイシン及びアミノグリコシド系薬等）を含めた多剤併用療法が必要となることから、本剤を非結核性抗酸菌症に使用する際には、国内外の学会の各種ガイドライン等、最新の情報を参考すべきである。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

臨床効果

初回治療例及び再治療例に対しても他の抗結核剤との併用により喀痰中結核菌の陰性化及び胸部レ線像の改善がみられた^{7,8)}。

・ 初回治療⁷⁾

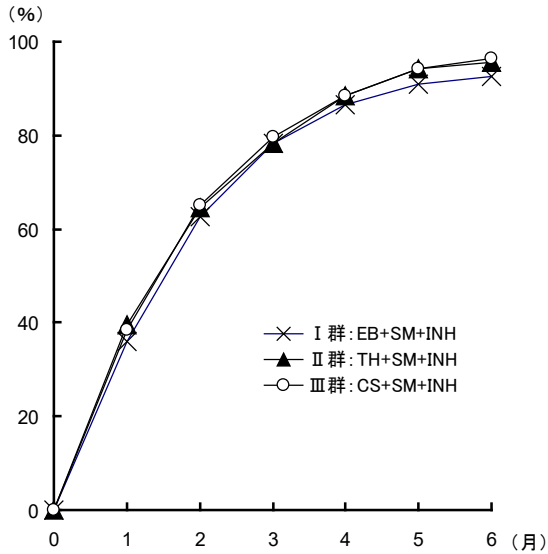
肺結核入院初回治療患者 363 例を無作為に次の 3 群に分けエタンブトール (EB)、エチオナミド (TH)、サイクロセリン (CS) の効果を比較した。

I 群 EB+ストレプトマイシン硫酸塩 (SM) +イソニアジド (INH) ……120 例

II 群 TH+SM+INH……………119 例

III 群 CS+SM+INH……………124 例

その結果、治療 6 カ月後の結核菌培養陰性化率は I 群 96.3%、II 群 95.7%、III 群 92.7% であり、エタンブトール併用群が最も高かった。



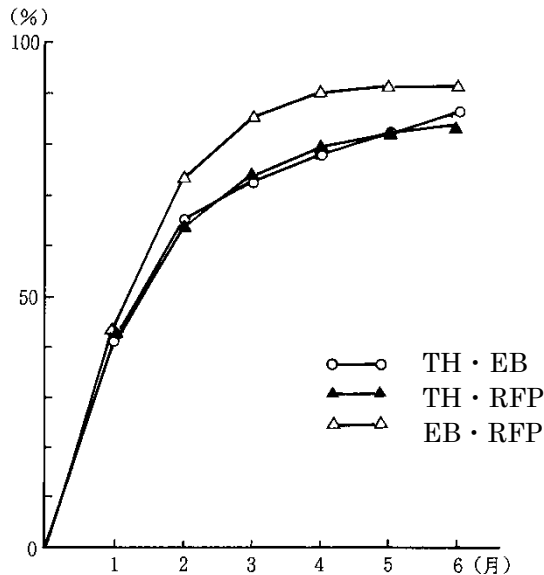
初回治療における結核菌培養陰性化率

・再治療⁸⁾

従来の化学療法でなお結核菌培養陽性で、TH、EB未使用の242例を無作為に次の3群に分け、リファンピシン (RFP)、TH、EBの3剤間の相互比較を試みた。

- I群 TH+EB……………76例
- II群 TH+RFP……………78例
- III群 EB+RFP……………88例

その結果、治療6カ月後の結核菌培養陰性化率はI群86.4%、II群83.4%、III群90.9%で、I、II群はほとんど差を認めず、III群はI、II群よりやや高かった。



再治療における結核菌培養陰性化率

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ストレプトマイシン硫酸塩 (SM)、イソニアジド (INH)、パラアミノサリチル酸カルシウム水和物 (PAS)、リファンピシン (RFP)、リファブチン (RBT)、ピラジナミド (PZA)、エチオナミド (ETH)、サイクロセリン (CS)、アジスロマイシン (AZM)、クラリスロマイシン (CAM) 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

詳細は不明なままであるが、ミコール酸の細胞壁への取込みを阻害するという報告がある⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗結核作用

結核菌に対して強い抗菌力を示し、人型結核菌 H₃₇R_v 株に対し、1%小川培地、Dubos 液体培地では 2.5~5 μg/mL で発育を阻止する⁹⁾。

2) 交叉耐性

イソニアジド、ストレプトマイシン硫酸塩等の他の抗結核薬との間に交叉耐性はない¹⁰⁾。

3) 核酸合成阻害

結核菌の核酸合成を阻害し、細胞分裂を抑制することが認められている¹¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

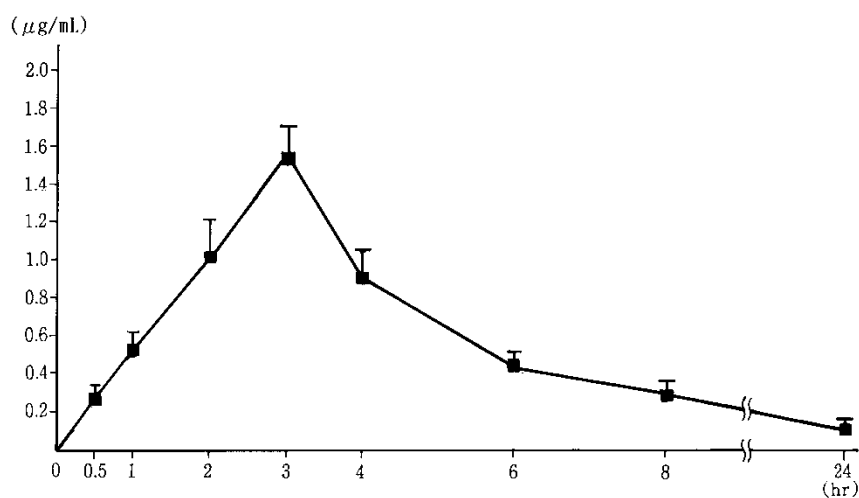
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与時

エタンブトール塩酸塩 500mg (エブトール 125mg 錠として 4 錠) を健康成人男子 12 例に空腹時単回経口投与した結果、最高血中濃度 (C_{max}) は $1.75 \pm 0.41 \mu\text{g/mL}$ (血漿中)、最高血中濃度到達時間 (T_{max}) は 2.8 ± 0.6 時間であった¹²⁾。

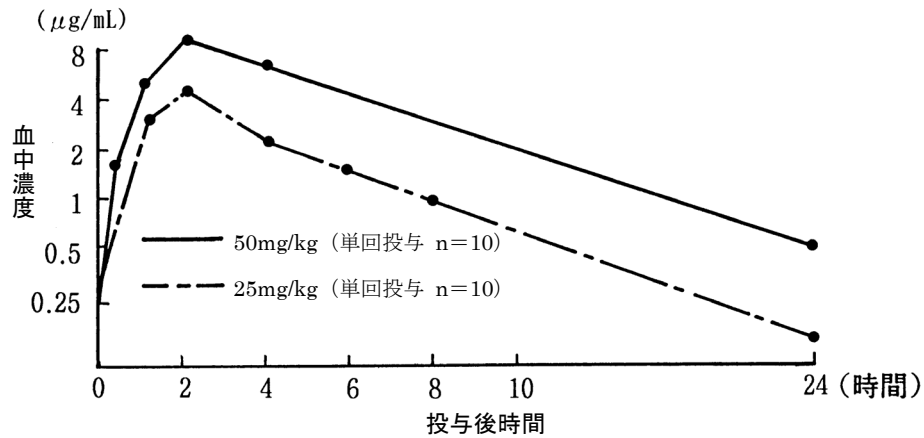


エブトール塩酸塩500mg (125mg錠×4) 単回経口投与時の血漿中濃度

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=12)

投与量	$AUC_{0 \rightarrow 24}$ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ 血漿)	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$ 血漿)	T_{max} (hr)
125mg 錠×4 錠	8.98 ± 1.69	1.75 ± 0.41	2.8 ± 0.6

また、健康成人 10 名にエタンブトール塩酸塩 25mg/kg^{注)} を単回投与したところ、2～4 時間後に最高となり、投与 24 時間後には大部分が血中より消失した¹³⁾ (外国人データ)。
注) 本剤の承認された用法・用量とは異なる (「IV. 3. 用法及び用量」の項参照)。



Ethambutol の血中濃度 (外国人データ)

2) 反復投与时

肺結核患者 5 例にエタンブトール塩酸塩を 50mg/kg/日^{注)}、分 1 (59 日間) 及び 25mg/kg/日^{注)}、分 1 (49 日間) 連日投与したところ、血中濃度の推移は単回投与と同様であった¹³⁾ (外国人データ)。

注) 本剤の承認された用法・用量とは異なる (「IV. 3. 用法及び用量」の項参照)。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

全身クリアランス : $8.6\text{mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$ ⁶⁾

(5) 分布容積

1.6L/kg ⁶⁾

(6) その他

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：消化管

吸収率：ヒトに経口投与すると急速に吸収され、約 75～80%が吸収される⁶⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

エタンブトール塩酸塩 15mg/kg を経口投与 3 時間後の血中濃度は 1.5mg/L で、別の日同量を投与した 2 時間後に採取した母乳中濃度は 1.4mg/L であった。別の患者では血漿中濃度が 4.62mg/L で、同時に測定した母乳中濃度は 4.60mg/L であった¹⁴⁾（外国人データ）。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

エタンブトール塩酸塩 500mg 経口投与後、肺組織中濃度は血清中濃度に比して同等ないしは高値を示した（肺結核患者）。

25mg/kg^{注)} 経口投与後、喀痰中に高濃度のエタンブトール塩酸塩が認められた^{15,16)}（肺結核患者）。

注) 本剤の承認された用法・用量とは異なる（「IV. 3. 用法及び用量」の項参照）。

(6) 血漿蛋白結合率

エタンブトール塩酸塩は血漿タンパクとはほとんど結合しない（*in vitro*）。250mg 経口投与後、血球内濃度は血清内濃度に比して高値を示した¹⁷⁾（肺結核患者）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

中間生成物として酸化物であるアルデヒド体〔1〕、また最終産物として酪酸誘導体〔2〕になる¹⁸⁾。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅶ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 視力障害があらわれることがあるので、視力検査等を定期的に行い、投与すること。[9.8.2、11.1.1、15.1 参照]
- 8.2 本剤の投与にあたっては、視力障害について患者に十分に説明すること。投与中は常に患者の観察、服薬指導を十分に行うこと。[11.1.1 参照]
- 8.3 重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。[10.2、11.1.2 参照]
- 8.4 血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6 参照]

〈肺結核及びその他の結核症〉

- 8.5 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。
- 8.6 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。

(解説)

- 8.1 重大な副作用である「視力障害」の早期発見を目的としている。
- 8.2 重大な副作用である「視力障害」の予防のため設定した。

<参考>

－眼障害予防の具体的方法－

本剤の投与により、視力障害があらわれることがあるので、次のような注意をはらい、視力障害の早期発見に努めること。なお、本剤による視力障害は、早期に発見し投与を中止すれば可逆的であるが、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがある。

1. 本剤の投与に際しては、次の点を患者に十分徹底すること。
 - 1) 本剤の投与により、ときに視力障害があらわれること。
 - 2) この視力障害は、早期に発見し、投与を中止すれば可逆的であること。
 - 3) この視力障害は、新聞を片眼ずつ一定の距離で毎朝読むことによって、早期に発見できること。

- 4) 視力の異常に気づいたときは、直ちに主治医に申し出ること。
2. 本剤の投与開始前に、あらかじめ少なくとも視力検査及び外眼検査を実施すること。
開始前の検査で白内障、視神経炎等の異常が認められた場合には、適当な処置を講じてから、本剤を投与すること。投与中は定期的に眼の検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、精密な検査を行うこと。
なお、簡便な眼の検査としては、次のような方法がある。
- 1) 視力検査表による検査
 - 2) 指を用いる視野狭窄検査
 - 3) 中心暗点計による検査
 - 4) 眼底検査
 - 5) 色覚検査表による検査
3. 本剤を高齢者に投与する場合には、視力検査を特に慎重に行うこと。
- 8.3 本剤は単独使用でなく、他の抗結核薬と併用で使用されているが、イソニアジド、リファンピシン等との併用で劇症肝炎等の重篤な肝障害の報告があるため、注意を喚起している。
- 8.5 抗菌性物質製剤共通の記載事項である。一方、一般に非結核性抗酸菌の場合、*M. avium* に対するクラリスロマイシン、*M. kansasii* に対するリファンピシンの場合以外は結核菌用の薬剤感受性検査は無効であり、治療薬の選択は菌種毎に蓄積された臨床経験に依存している²⁰⁾とされており、本剤に対する感受性を確認する菌種を結核菌に限定している。
- 8.6 抗結核薬による薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されており、結核治療の経過中に抗結核薬の種類によらず発現する可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 視神経炎のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。視力障害が増強されるおそれがある。[11.1.1、15.1 参照]

9.1.2 糖尿病患者、アルコール中毒患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。既に視神経障害を起こしている場合があり、症状が増悪するおそれがある。[15.1 参照]

(解説)

- 9.1 本剤の最も注意すべき副作用である視力障害は視神経障害によるため、視神経炎、糖尿病、アルコール中毒患者などすでに視神経障害のある患者では投与を避けるべきである。本剤による視力障害例を追跡調査した報告では、糖尿病患者において、副作用が発現しやすい傾向にあるとされている。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

蓄積を起こすことが報告されている。[15.1 参照]

(解説)

- 9.2 本剤は主として腎から排泄される¹⁸⁾。また本剤による視力障害例を追跡調査した報告では、腎機能の低下した患者において副作用が発現しやすい傾向にあるとされている。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(解説)

9.5 妊婦への安全性については明確にされていない。海外ではエタンブトールを含む抗結核薬による治療を受けた母親から産まれた子供に視力障害がみられたとの報告がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 乳・幼児

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。視力障害の早期発見が極めて困難である。[11.1.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 少量から投与を開始するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

9.8.2 定期的に視力検査を行い、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。視力障害があらわれやすい。[8.1 参照] , [11.1.1 参照] , [15.1 参照]

(解説)

9.8.1 高齢者への一般的注意として記載した。

9.8.2 本剤による視力障害例を追跡調査した報告では、高齢者で体重当りの投与量の多い患者において副作用が発現しやすい傾向にあるとされている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
リファンピシン [11.1.1 参照]	視力障害が増強されるおそれがある。	機序は不明であるが、動物実験(ラット)において、併用した場合に本剤の視力障害を増強したとの報告がある。
他の抗結核薬 イソニアジド リファンピシン等 [8.3、11.1.2 参照]	重篤な肝障害があらわれることがある。	機序は不明である。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 視力障害 (頻度不明)

視神経障害による視力低下、中心暗点、視野狭窄、色覚異常等の視力障害があらわれ、発見が遅れ高度に進行すると非可逆的になることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止すること。[8.1、8.2、9.1.1、9.7.1、9.8.2、10.2、15.1 参照]

11.1.2 重篤な肝障害 (頻度不明)

劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。[8.3、10.2 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.4 間質性肺炎、好酸球性肺炎 (いずれも頻度不明)

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (いずれも頻度不明)

11.1.6 血小板減少 (頻度不明)

[8.4 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
中枢・末梢神経系	四肢のしびれ感
精神神経系	幻覚、不安、不眠
過敏症	発熱、発疹、そう痒
血液	白血球減少、好中球減少、好酸球増多
肝臓	一過性のAST、ALTの上昇
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、胃部不快感、胃痛
その他	頭痛、めまい感、倦怠感、高尿酸血症

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	再評価(6次) 申請資料より
調査施設数①	
調査症例数②	2,287
副作用発現症例数③	129
副作用発現症例率 (③/②×100)(%)	5.64
副作用の種類	副作用発現件数(%)
<視 覚>	
視力障害	17 (0.74)
視力低下	11 (0.48)
視野欠損	10 (0.44)
視覚異常	3 (0.13)
紫の玉が見える	3 (0.13)
眼精疲労	1 (0.04)
眼瞼そう痒感	1 (0.04)
眼窩痛	1 (0.04)
粘膜充血	1 (0.04)
<精 神・神 経>	
下肢のしびれ感	27 (1.18)
頭痛	4 (0.17)
頭重感	3 (0.13)
精神症状	2 (0.09)

副作用の種類	副作用発現件数(%)
<消 化 器>	
胃腸障害	5 (0.22)
胃部不快感	4 (0.17)
食欲不振	4 (0.17)
下痢	2 (0.09)
嘔吐	2 (0.09)
吐気	1 (0.04)
<肝 臓>	
肝障害	8 (0.35)
<聴 覚>	
耳鳴	7 (0.31)
難聴	5 (0.22)
聴力低下	4 (0.17)
<そ の 他>	
アレルギー	1 (0.04)
発熱	1 (0.04)
血痰	1 (0.04)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

<参考>

(大量摂取時の中毒症状)

消化器症状(悪心、嘔吐、腹痛)、頭痛、発熱、不安、幻覚、眼症状(視力の低下、視神経障害)、皮疹、関節痛などが報告されている。

(処置方法)

過量投与時には、胃洗を行う。また、血液透析あるいは腹膜透析により、エタンブトールの血中濃度は低下する。

(出典)

- ・西 勝英監修：「薬・毒物中毒救急マニュアル」改訂 5 版 医薬ジャーナル社（1994）
- ・清藤英一編著：「過量投与時の症状と治療」第 2 版 東洋書店（1990）

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

(解説)

PTP 包装の誤飲事故防止のため、「PTP 誤飲対策について」（平成 8 年 3 月 27 日 日薬連発第 240 号）に則り、設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤による視力障害は主として視神経炎によるとされており、初期症状として霧視、注視している対象物が何となく見えにくい、黒ずんで見える、色調が変わって見えるなどの訴えが多い。一般に視力障害は早期に発見し、速やかに投与を中止すれば比較的短期間のうちに回復するとされているが、発見の遅れた重症の視力障害例では回復の遷延化、又は未回復も報告されている。

本剤による視力障害例を追跡調査した報告では、高齢者で体重当たりの投与量の多い患者、腎機能の低下した患者や糖尿病患者において、副作用が発現しやすい傾向にあるとされている。[8.1、9.1.1、9.1.2、9.2、9.8.2、11.1.1 参照]

(解説)

15.1 重大な副作用である視力障害の予防のため設定した。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

犬をペントバルビタールで麻酔し、エタンブトールの血圧、呼吸、心拍数に対する影響を検討した結果、5mg/kg 静注でかすかに血圧が下降したが、呼吸では影響は見られていない。50mg/kg 静注以上で徐脈が認められる。アトロピン様作用、抗ヒスタミン様作用、抗アドレナリン作用は認められていない（再評価申請資料）。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

投与経路	動物	
	マウス	ラット
経口	10,375	10,153
腹腔内	998	828

LD₅₀ (mg/kg) ²¹⁾

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

該当資料なし

2) 慢性毒性

ラットにエタンブトール塩酸塩 200, 500 及び 1,000mg/kg/日を 6 ヶ月間経口投与した結果、500, 1,000mg/kg/日群で食欲減退、血尿、刺激に対する過敏、AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇がみられ、病理所見では特に視神経核の空胞化とグリア細胞増生及び小出血病巣変化が認められた ²²⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウスにエタンブトール塩酸塩 200, 1,000, 2,000mg/kg/日を、ラットにエタンブトール塩酸塩 200, 1,000mg/kg/日を、それぞれ妊娠 7 日目より 7 日間経口投与し、胎仔及び出生仔に対する影響を検討した。その結果、マウスの大量投与群において吸収胚および死亡胚仔率がやや高率を示したが、それ以外は対照群との間に有意差は認められなかった ²³⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当しない

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり
患者向医薬品ガイド：あり
その他の患者向け資材
エブトール 125mg 錠/250mg 錠を服用される患者様へ
「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エサンブトール錠
同 効 薬：ストレプトマイシン硫酸塩、イソニアジド、パラアミノサリチル酸カルシウム水和物、リファンピシン、リファブチン、ピラジナミド、エチオナミド、サイクロセリン、アジスロマイシン、クラリスロマイシン等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月
エブトール 125mg 錠	1966年10月31日	14100AZZ05543000	1967年1月1日	1967年1月
エブトール 250mg 錠	1966年12月24日	14100AZZ06845000	1967年7月1日	1967年3月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○承認時（1966年10月31日承認）

【効能・効果】肺結核、腎・膀胱結核等結核菌感染症

【用法・用量】成人の1日の基準使用量は8錠（エタンブトールとして1g）とし、これを1回又は2回に分けて毎日服用する。ただし、体重著しく軽量な患者には適宜減じた量とする。

13才未満の者は1日の基準使用量は、成人の1日の基準使用量を適宜減じた量とし、服用方法は成人の場合に準ずる。

○再評価結果に基づく効能・効果、用法・用量の変更（再評価結果公表：1975年10月17日）

【効能・効果】肺結核、その他の結核症

【用法・用量】通常成人は、エタンブトール塩酸塩として1日量0.75～1gを1～2回に分けて経口投与するが、年齢・体重により適宜減量する。
なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

○抗菌薬再評価結果に準じる改訂（2004年9月30日付通知）

【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、エタンブトール塩酸塩として1日量0.75～1gを1～2回に分けて経口投与する。

年齢、体重により適宜減量する。

なお、他の抗結核薬と併用することが望ましい。

○追加された効能・効果および用法・用量（2011年5月20日承認、下線部：変更・追加箇所）

【効能・効果】＜適応菌種＞本剤に感性のマイコバクテリウム属

＜適応症＞肺結核及びその他の結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症

【用法・用量】肺結核及びその他の結核症：変更なし

MAC症を含む非結核性抗酸菌症：

通常成人は、エタンブトール塩酸塩として0.5～0.75gを1日1回経口投与する。

年齢、体重、症状により適宜増減するが1日量として1gを超えない。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価公表年月日：1975年10月17日（第6次）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
エブトール 125mg 錠	6225001F1036	6225001F1036	111348801	616220010
エブトール 250mg 錠	6225001F2032	6225001F2032	111350101	616220011

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Wilkinson, R. G.et al. : J.Am.Chem.Soc.1961 ; 83 : 2212-2213
- 2) Thomas, J.P.et al. : Amer.Rev.Resp.Dis.1961 ; 83 : 891-893 (PMID : 13776497)
- 3) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会 : 結核.2008 ; 83 : 731-733
- 4) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会 : 結核.1998 ; 73 : 599-605
- 5) Griffith, D.E.et al. : Am.J.Respir.Crit.Care.Med.2007 ; 175 : 367-416 (PMID : 17277290)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書
- 7) 国療化研第 8 次 A 研究 : Tubercle.1966 ; 47 : 349-360
- 8) 国療化研第 13 次 B 研究 : 結核.1972 ; 47 : 139-144
- 9) 山本和男 他 : 日本胸部臨床.1963 ; 22 : 797-804
- 10) 森山英五郎 : 結核.1964 ; 39 : 155-161
- 11) Gale, G.R.et al. : J.Bact.1963 ; 86 : 749-756 (PMID : 14066471)
- 12) 社内資料 : Cross-over 法による変更前製剤と変更後製剤との Bioavailability に関する検討
- 13) Place, V.A.et al. : Amer.Rev.Resp.Dis.1963 ; 87 : 901-904 (PMID : 13943910)
- 14) Snider, D.E.et al. : Arch.Intern.Med.1984 ; 144 : 589-590 (PMID : 6367682)
- 15) 馬場治賢 他 : 日本胸部臨床.1964 ; 23 : 862-872
- 16) 副島林造 : 結核.1965 ; 40 : 403-405
- 17) 青柳昭雄 : 結核.1977 ; 52 : 459-468
- 18) Peets, E.A.et al. : Amer.Rev.Resp.Dis.1965 ; 91 : 51-58 (PMID : 14260000)
- 19) 薄田芳丸 : 結核.1987 ; 62(12), 664-667
- 20) 倉島篤行 : 都臨技会誌.2009 ; 37(6) : 422-435
- 21) 社内資料 : d-2, 2'- (Ethylendiimino)- di- 1- butanol dihydrochloride (EB) の急性毒性試験
- 22) 社内資料 : EB のラットに対する慢性毒性試験
- 23) 社内資料 : 妊娠中に投与された Ebutol のマウス胚仔の発生、および生後発育におよぼす影響

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

エタンブトール及びエタンブトール塩酸塩を含有する製剤は、2011年3月現在、MYAMBUTOL®（米国、フランス、ドイツ等）、Etibi®（オーストリア、カナダ）等の名称で、世界40以上の国又は地域で承認・発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

エタンブトール塩酸塩製剤の海外（米国、オーストラリア）における妊婦への投与に関する分類は以下のとおりである。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A (2023年)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

なお、本剤の本邦における「妊婦への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

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。

(2) 小児等への投与に関する海外情報

エタンブトール塩酸塩製剤の米国の添付文書における記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2012年4月)	PRECAUTIONS ETHAMBUTOL HCl ethambutol hydrochloride is not recommended for use in pediatric patients under thirteen years of age since safe conditions for use have not been established.

なお、本剤の本邦における「小児等への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

9.7 小児等

9.7.1 乳・幼児

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。視力障害の早期発見が極めて困難である。[11.1.1 参照]

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

(1) 提供用資料

エブトール 125mg 錠/250mg 錠を服用される患者様へ

(科研製薬株式会社 医療用医薬品等情報サイト参照：

<https://www.kaken.co.jp/medical/shidousen/product.html#ebutol>)

(2) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
エブトール 125mg 錠	100 錠 PTP	(01)14987042 110405	(01)04987042 110514
エブトール 250mg 錠	100 錠 PTP	(01)14987042 110771	(01)04987042 110613
	500 錠 PTP	(01)14987042 110733	(01)04987042 110613
	500 錠バラ	(01)14987042 110542	(01)04987042 110620

