

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2008に準拠して作成

エタンブトール製剤

エサンブトール[®]錠125mg
エサンブトール[®]錠250mg

Esanbutol[®] Tablets 125mg・250mg

＜エタンブトール塩酸塩錠＞

剤形	錠剤（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	エサンブトール錠125mg 1錠中に日局 エタンブトール塩酸塩125mgを含有する。 エサンブトール錠250mg 1錠中に日局 エタンブトール塩酸塩250mgを含有する。
一般名	和名：エタンブトール塩酸塩 洋名：Ethambutol Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2004年 3月 1日 薬価基準収載年月日：2001年 9月 7日 発売年月日：2001年 9月 7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2018年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	10
14. その他	10

V. 治療に関する項目	11
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	13
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	17
4. 分布	17
5. 代謝	18
6. 排泄	19
7. 透析等による除去率	19
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7. 相互作用	22
8. 副作用	22
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	26
16. その他	26
IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27

X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
12. 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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
14. 再審査期間	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32
X I. 文献	33
1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33
X II. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
X III. 備考	35
その他の関連資料	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1957年に米国のLederle研究所で合成した各種化合物のスクリーニングにおいて、*N,N'*-diisopropylethylenediamineがマウスの実験的結核症に有効であることを発見した。1959年には2,2'-(ethylenediimino)-di-1-butanolのラセミ化合物の抗結核作用があることを発見し、さらに1961年D体が強力な抗結核作用をもつことが明らかになり、ETHAMBUTOLと命名した。

本剤は、日本レダリー株式会社（現、ファイザー株式会社）がエタンブトール錠の販売名で1966年に承認を取得し、1967年に発売を開始した。2001年には販売名をエタンブトール錠125mg・250mgに改めた。2003年10月より日本ヘキサル株式会社で導入販売を開始し、その後2004年2月28日付にて日本ヘキサル株式会社へ承継。日本ヘキサル株式会社は2006年1月1日付にてサンド株式会社へ社名変更し、現在に至る。

一方、2009年に医療上必要性が高い未承認薬・適応外薬についてパブリックコメントが募集され、日本結核病学会、社団法人日本呼吸器学会、東京HIV診療ネットワークより「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」に対する効能又は効果の追加について厚生労働大臣宛に要望書が提出された。これを受けて、有効性及び安全性に関して国内外のガイドラインならびに文献情報等を評価し、医学薬学上公知と判断できる情報が蓄積されていたことから、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請に係る事前評価を経て2010年12月14日に承認申請を行い、2011年5月20日に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は日局エタンブトール塩酸塩を有効成分とする経口の結核症及び非結核性抗酸菌症治療薬である。
- ・エタンブトール塩酸塩は結核菌に対して増殖期に静菌的に作用する。¹⁾
- ・エタンブトール塩酸塩に対する結核菌の耐性上昇はストレプトマイシン、イソニアジド、カナマイシンより低い、単独使用時には耐性獲得が見られる。¹⁾
- ・他の抗結核薬のストレプトマイシン、イソニアジド、パラアミノサリチル酸、カナマイシン、サイクロセリン、エチオナミドとは交差耐性を示さない。¹⁾
- ・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。
エタンブトール塩酸塩製剤の重大な副作用として、視力障害、重篤な肝障害、ショック、アナフィラキシー、間質性肺炎、好酸球性肺炎、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）、血小板減少が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エサンブトール[®]錠 125mg

エサンブトール[®]錠 250mg

(2) 洋名

Esanbutol[®] Tablets 125mg

Esanbutol[®] Tablets 250mg

(3) 名称の由来

一般名（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）

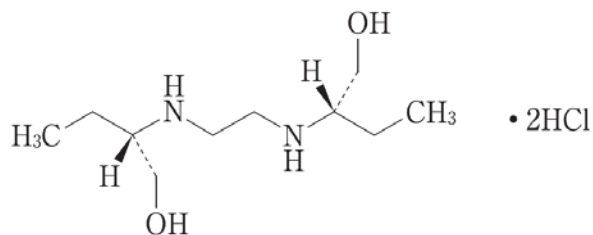
(2) 洋名（命名法）

Ethambutol Hydrochloride（JAN、INN）

(3) ステム

「不明」

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₂₄N₂O₂ · 2HCl

分子量：277.23

5. 化学名（命名法）

(2S, 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

7. 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¹⁾

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¹⁾

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（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。

(3) 吸湿性¹⁾

40℃で相対湿度 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。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点¹⁾

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¹⁾

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+5.5～+6.1°（乾燥後、5g、水 50mL、200mm）

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 3.4～4.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期安定性試験（室温、瓶）

試験項目	開始時	2.0 年	3.0 年	4.0 年	5.0 年
力価（%）	99.5	99.6	100.2	100.0	100.9

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

- (1) 本品の水溶液（1→100）10mL に硫酸銅（Ⅱ）試液 0.5mL 及び水酸化ナトリウム試液 2mL を加えるとき、液は濃青色を呈する。
- (2) 本品 0.1g を水 40mL に溶かし、2,4,6-トリニトロフェノール試液 20mL を加え、1時間放置する。生じた沈殿をろ取し、水 50mL で洗い、105℃で2時間乾燥するとき、その融点は193～197℃である。
- (3) 本品の水溶液（1→30）は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法¹⁾

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、水 20mL 及び硫酸銅（Ⅱ）試液 1.8mL を加えて溶かし、水酸化ナトリウム試液 7mL を振り混ぜながら加えた後、水を加えて正確に 50mL とし、遠心分離する。その上澄液 10mL を正確に量り、pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 10mL 及び水 100mL を加え、0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する（指示薬：Cu-PAN 試液 0.15mL）。ただし、滴定の終点は液の青紫色が淡赤色を経て淡黄色になるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL

= 2.772mg $C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$

IV. 製剤に関する項目







1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

<製剤の性状>

エサンプトール錠 125mg：黄色のフィルムコーティング錠である。

エサンプトール錠 250mg：黄色のフィルムコーティング錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	表	裏	側面			
エサンプトール 錠125mg				8.7	4.1	209
エサンプトール 錠250mg				10.5	5.5	418

(2) 製剤の物性

硬 度：エサンプトール錠 125mg：7.3kg/cm²

エサンプトール錠 250mg：11.1kg/cm²

崩壊時間：エサンプトール錠 125mg：5～11分

エサンプトール錠 250mg：6～12分

(3) 識別コード

エサンプトール錠 125mg：本体コード：E125 PTPコード：E125

エサンプトール錠 250mg：本体コード：E250 PTPコード：E250

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

エサンプトール錠 125mg：1錠中 日局 エタンプトール塩酸塩 125mg

エサンプトール錠 250mg：1錠中 日局 エタンプトール塩酸塩 250mg

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、乾燥乳状白ラック、ポリオキシエチレン（105）ポリオキシプロピレン（5）グリコール、サッカリンナトリウム水和物、リボフラビン

(3) その他

「該当資料なし」

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

「該当しない」

4. 製剤の各種条件下における安定性

エサンプトール錠 125mg（室温）

試験項目	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
外観	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価（%）	99.5	100.0	100.1	99.3	99.5	100.0

エサンプトール錠 250mg（室温）

試験項目	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
外観	黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
力価（%）	100.5	99.7	100.4	100.0	99.7	99.6

5. 調製法及び溶解後の安定性

「該当しない」

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「該当しない」

7. 溶出性

公的溶出試験への適合性

エサンプトール錠 125mg・250mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたエサンプトール 125mg・250mg 錠の溶出規格 (b) に適合していることが確認されている。

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法 (パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

(1) エサンプトール錠 125mg

判定基準	60 分以内に 70%以上溶出する。
試験結果	88.0% (平均値)

(2) エサンプトール錠 250mg

判定基準	120 分以内に 70%以上溶出する。
試験結果	96.0% (平均値)

8. 生物学的試験法

「該当しない」

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 本品を粉末とし、表示量に従い「エサンプトール塩酸塩」1g に対応する量を乳鉢にとり、メタノール 5mL を加えよく混ぜた後、更にメタノール 15mL を加える。この液をろ過し、ろ液にアセトン 50mL を加えて振り混ぜる。析出した結晶及びエサンプトール塩酸塩標準品を 105℃で 3 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度を認める。

(2) (1) で得た結晶の水溶液 (1→30) は、塩化物の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品 20 個以上をとり、水約 500mL を加えて溶かした後、水を加えて正確に 2000mL とし、乾燥ろ紙を用いてろ過する。初めのろ液 50mL を除き、次のろ液から表示量に従いエタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 約 0.05g に対応する容量を正確に量り、1 分間約 1mL の速さで強酸型イオン交換樹脂柱を通過させて、イオン交換樹脂柱に吸着させ、次に水 100mL を通過させて洗う。ついで、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 5mL ずつを 3 回、更に 40mL を 1 回通過させ、それぞれの溶出液を 100mL のメスフラスコに集める。この溶出液に硫酸銅試液 1.0mL 及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて正確に 100mL とした後、激しく振り混ぜ、放置後、遠心分離して上澄み液をとり、吸光度測定法により、水を対照として層長 10mm で波長 620nm における吸光度 A_T を測定する。別にエタンブトール塩酸塩標準品約 0.05g を精密に量り、100mL のメスフラスコ中に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 50mL を用いて洗い移し、同様に操作して吸光度 A_S を測定する。

エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) の量 (mg)

$$= \text{エタンブトール塩酸塩標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

強酸型イオン交換樹脂柱の調製

強酸型イオン交換樹脂(アンバライト 200 又はダウエクス 50w-×4.50~200 メッシュ) 約 6mL を水で懸濁状にし、これをクロマト管(内径約 1cm)に流し込む。これに 2mol/L 水酸化ナトリウム液 30mL を通過させた後、水 50mL で洗い、更に、2mol/L 塩酸 50mL を通過させ、再び水 50mL で洗う。この操作を更に 2 回繰り返した後、塩化ナトリウム液(1→20) 50mL を通過させる。次に、水を用いて通過後の水に塩素イオンを認められなくなるまで洗う。

適量の樹脂を取り除いて、約 4cm の高さに調整する。

エタンブトール塩酸塩標準品

エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 10g にメタノール 50mL を加え、60~70℃に加熱して溶かし、ガラスろ過器(G3)を用いて吸引ろ過し、ろ液を室温で 12 時間以上放置し、析出した結晶をガラスろ過器(G3)を用いてろ取し、少量のメタノールで洗い、105℃で 3 時間乾燥して調製する。この乾燥物は、エタンブトール塩酸塩 ($C_{10}H_{24}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 99.8~100.2%を含む。

11. カ価

「該当しない」

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

(+)-2-アミノブタノール

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. 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. 用法及び用量

[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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 肺結核及びその他の結核症に対する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。
- (2) 本剤を MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、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^{2)～4)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- (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。

参考：肺結核及びその他の結核症

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	1000	4 錠			8 錠	1 日量を朝食後 1 回経口投与あるいは、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	

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。

参考：MAC 症を含む非結核性抗酸菌症

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	

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果^{5)、6)}

本剤は初回治療及び再治療のいずれの症例に対しても、他の抗結核剤との併用療法により喀痰中の結核菌の陰性化率や胸部レ線像所見による改善率を高め、本剤と他の抗結核剤との組合せによる強化療法で、治療期間を短縮することが報告されている。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「該当資料なし」

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

「該当資料なし」

2) 比較試験

「該当資料なし」

3) 安全性試験

「該当資料なし」

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

「該当しない」

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

「該当しない」

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)など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

エサンブトールの作用機序は十分解明されていないが、多くの研究者による実験から、Mycobacterium の細胞増殖に必要な代謝産物の合成を阻害するものと考えられている。Mycobacterium をもちいた実験では、代謝系の阻害により、細胞増殖の停止、代謝の低下、さらには生命力の消失などが明らかにみられる。

また、人型結核菌 H₃₇Rv 株の培養液中に、¹⁴C でラベルしたエサンブトールを加えると速やかに菌に摂取され、エサンブトールを摂取した菌は摂取後 24~48 時間で発育が抑制され、分裂増殖が完全に阻害されることが観察されている。エサンブトールの Mycobacterium 細胞分裂を阻止する状態を、電子顕微鏡で観察したところ核酸の合成を阻害していることが判明した。

また、化学的及び ¹⁴C 同位元素による実験でも、エサンブトールの作用機序は、リボ核酸の合成を阻害するものであることが認められている。

事実、エサンブトールによって細胞増殖を阻止された結核菌は、リボ核酸の欠乏状態になっている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗菌力^{7)、8)}

エサンプトールは、一般細菌、真菌、ウイルス、原虫などには効果を示さないが、Mycobacteria 中でも Mycobacterium tuberculosis には強い抗菌作用を示す。

試験管内抗菌力は、人型結核菌 H₃₇Rv 株に対し、Dubos 液体培地又は 1%小川培地で 2.5~5.0 μg/mL の最小発育阻止濃度を示す。

Mycobacteria に対するエサンプトールの効果

微生物	試験された菌株数	卵黄培地における最小発育阻止濃度（菌株数）			
		1.0 μg/mL	5.0 μg/mL	10.0 μg/mL	10.0 μg/mL で阻止されず
M. tuberculosis	170*	115	55		
M. bovis	23	18	5		
M. avium	21		10	3	8
M. ulcerans	3				3
M. fortuitum	14				14

[Karlson : Mayo Clinic]

* INH 耐性菌 4 株、PAS 耐性菌 4 株、PAS・INH 耐性菌 3 株、PAS・SM 耐性菌 2 株を含む。

2) 交叉耐性⁹⁾

エサンプトールは他の抗結核薬とはまったく交叉耐性がない。

ストレプトマイシン、パラアミノサリチル酸塩、イソニアジド、ピラジナミド、サイクロセリン、カナマイシン、エチオナミドやバイオマイシンなどの耐性菌に対しても、感受性菌と同じ 2.5~5.0 μg/mL の抗菌力を示す。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

「該当資料なし」

(2) 最高血中濃度到達時間^{10)、11)}

エタンブトール塩酸塩を 1 回経口投与したとき、速やかに吸収され、最高血中濃度は 15mg/kg 投与では 3 時間目に 1.8 μ g/mL、25mg/kg 投与^{*}では 2 時間目に 5.7 μ g/mL である（健常成人）。

※本剤で承認されている用法・用量とは異なる。（「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照すること。）

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「(2) 最高血中濃度到達時間」を参照

(4) 中毒域

「該当資料なし」

(5) 食事・併用薬の影響

「該当資料なし」

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

「該当資料なし」

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

「該当資料なし」

(2) 吸収速度定数

「該当資料なし」

(3) バイオアベイラビリティ¹⁾

77%

(4) 消失速度定数

「該当資料なし」

(5) クリアランス¹⁾

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

(6) 分布容積¹⁾

1.6 (L/kg)

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿中でのたん白結合率は 5%未満

3. 吸収

主な吸収部位は消化管である。

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。¹⁾

4. 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¹²⁾

エタンブトール塩酸塩 15mg/kg を経口投与した 3 時間後の血中濃度は 1.5mg/L であった。別の日に同量のエタンブトール塩酸塩を経口投与した 2 時間後の母乳中濃度は 1.4mg/L であった。別の患者では血漿中濃度は 4.62mg/L で、同時に測定した母乳中濃度は 4.60mg/L であった。(外国データ)

(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 0.5g を 1 回経口投与したとき、肺組織内濃度は血中濃度より高い（肺結核患者）。

エタンブトール塩酸塩 25mg/kg 投与後の喀痰中移行を、非病原性抗酸性菌 H₇ 株を検定菌とし、平板カップ法により測定したところ、かなり長時間にわたり、かつ高濃度にエタンブトール塩酸塩が証明されたと報告している。¹³⁾

エタンブトール塩酸塩 25mg/kg 投与後の血中及び喀痰中濃度（20 例平均 $\mu\text{g/mL}$ ）

症例数	血中濃度 (4 時間値)	喀痰中濃度		
		0～1 時間	1～5 時間	5～7 時間
20	4.4 (1.6～8.8)	3.6 (0～7.9)	4.4 (0～13.2)	4.5 (2.8～7.0)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

「該当資料なし」

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「該当資料なし」

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「該当資料なし」

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

<参考>¹⁴⁾

エタンブトール塩酸塩 25mg/kg^{*}を1回経口投与後の尿糞中への累積排泄率は24時間で54～67%、48時間で72～86%及び144時間で79～94%である。尿中へは、24時間までに54%が排泄される。尿中排泄物は未変化体と代謝物（アルデヒド体、酪酸誘導体）で、その比率はおよそ2:1である（肺結核患者、米国）。

※本剤で承認されている用法・用量とは異なる。（「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照すること。）

(2) 排泄率

「(1) 排泄部位及び経路」を参照

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

「該当資料なし」

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

「該当しない」

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- (1) 視神経炎のある患者 [視力障害が増強されるおそれがある。（「その他の注意（眼障害予防の具体的方法）」の（2）項参照）]
- (2) 糖尿病患者、アルコール中毒患者 [既に視神経障害を起こしている場合があり、症状が増悪されるおそれがある。]
- (3) 乳・幼児 [視力障害の早期発見が極めて困難である。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「該当しない」

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 肺結核及びその他の結核症に対する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。
- (2) 本剤を MAC 症を含む非結核性抗酸菌症に使用する際には、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^{2)～4)}等、最新の情報を参考にし、投与すること。
- (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。

参考：肺結核及びその他の結核症

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	1000	4 錠			8 錠	1 日量を朝食後 1 回経口投与あるいは、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	

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。

参考：MAC 症を含む非結核性抗酸菌症

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	

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。

5. 慎重投与内容とその理由

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〔蓄積を起こすことが報告されている。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 視力障害があらわれることがあるので、視力検査等を十分に行い、投与すること。
（「その他の注意（眼障害予防の具体的方法）」の項参照）
- (2) 他の抗結核薬との併用により、重篤な肝障害があらわれることがあるので、併用する場合は定期的に肝機能検査を行うこと。（「相互作用」、「重大な副作用」の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

「該当しない」

(2) 併用注意とその理由

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	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	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。	機序不明

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **視力障害**：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、視力検査等を定期的に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
- 2) **重篤な肝障害**：劇症肝炎等の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など観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 4) **間質性肺炎、好酸球性肺炎**：間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 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）**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **血小板減少**：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。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種類	頻度不明
中枢・末梢神経系 ^{注1)}	四肢のしびれ感
精神神経系 ^{注2)}	幻覚、不安、不眠
過敏症 ^{注2)}	発熱、発疹、瘙痒
血液	白血球減少、好中球減少、好酸球増多
肝臓	一過性の AST（GOT）、ALT（GPT）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

注1) 投与を中止すること。やむを得ず継続する必要がある場合には、慎重に投与すること。

注2) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) 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

2) 副作用

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

その他の副作用（頻度不明）

発熱、発疹、痒痒等の過敏症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

(1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、少量から投与を開始するなど注意すること。

(2) 高齢者では視力障害があらわれやすいので、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。

10. 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) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

乳児、幼児に対する安全性は確立していないので、原則として投与しないこと。〔視力障害の早期発見が極めて困難である。（「原則禁忌」の項参照）〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「該当資料なし」

13. 過量投与

「該当資料なし」

14. 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、さらには穿孔を起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。〕

15. その他の注意

本剤は視力障害をきたすことがあるので、投与中は常に患者の観察、服薬指導を十分に行い、視力障害の徴候がみられたときは直ちに投与中止などの措置が必要である。

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。¹⁵⁾

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。^{16)、17)}

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。^{18)~20)}

－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、次のような注意をほらい、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。

16. その他

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

「該当資料なし」

(3) 安全性薬理試験

「該当資料なし」

(4) 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

急性毒性 LD₅₀ (mg/kg)

動物種 投与経路	マウス	ラット
経口	8,900	6,800
静脈内	230	300

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

Schmidt らは、インドザルを用いて亜急性毒性の試験を行っている。すなわち、エタンプトール塩酸塩を 25、50、100、200、400mg/kg 連日投与し、病理組織学的な検討などを行っている。その結果、200mg/kg 以下の投与量では行動及び肝臓、脾臓、眼に異常はみられなかったが、400mg/kg 投与群の 2 匹のうち 1 匹は投与 6 ヶ月後、血清アルカリフォスファターゼが約 2 倍となり、他の 1 匹は 164 日後に全身むくみ、食欲不振を起し、悪液を呈して死亡したと報告している。

慢性毒性

エタンプトール塩酸塩の 200、500、1,000mg/kg/日をラットに 6 ヶ月間経口投与した実験では、500、1,000mg/kg 群で食欲減退、血尿、刺激に対する反射亢進、GOT, GPT の上昇がみられ、病理組織学的に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ている。

(3) 生殖発生毒性試験

胎児試験

エタンプトール塩酸塩の 200、2,000mg/kg/日を妊娠ラットの器官形成期に経口投与した実験では、催奇形性を含む胎児毒性は認められていない。

(4) 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：エサンブトール錠 125mg 劇薬、処方箋医薬品
エサンブトール錠 250mg 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：エタンブトール塩酸塩 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（4年）
（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

エサンブトール錠 125mg : 100錠 (PTP)
エサンブトール錠 250mg : 100錠 (PTP)
: 500錠 (PTP、バラ)

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニルフィルム-アルミ箔 [PTP シート]、アルミニウム [袋]、紙 [箱]

バラ包装: ポリエチレン [ボトル]、ポリエチレン [緩衝材]、[乾燥材]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: エブトール 125mg・250mg 錠 (科研製薬)

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

カナマイシン硫酸塩

エチオナミド

リファンピシン

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

エサンブトール錠 125mg

製造販売承認年月日: 2004年 3月 1日

承認番号: 21600AMY00071000

エサンブトール錠 250mg

製造販売承認年月日: 2004年 3月 1日

承認番号: 21600AMY00072000

11. 薬価基準収載年月日

エサンブトール錠 125mg

2001年 9月 7日 (旧販売名: 1967年 2月 1日)

エサンブトール錠 250mg

2001年 9月 7日 (旧販売名: 1967年 2月 1日)

12. 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】耐性結核菌を含む結核菌による感染症

【用法・用量】成人の1日の基準使用量は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、体重著しく軽量の患者には適宜減じた量とする。

13才未満のもの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（再評価結果公表年月日：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。

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>本剤に感性的な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]

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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1975年10月17日

14. 再審査期間

「該当しない」

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（2008年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
エサンプトール錠 125mg	100錠（PTP）	1113471020101	6225001F1044	610454007
エサンプトール錠 250mg	100錠（PTP）	1113495020101	6225001F2040	610454008
	500錠（PTP）	1113495020102		
	500錠（バラ）	1113495020201		

17. 保険給付上の注意

「特になし」

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-840（2016）
- 2) 日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会：結核 83（11），731（2008）
- 3) 日本結核病学会非定型抗酸菌症対策委員会：結核 73（10），599（1998）
- 4) Griffith D. E. et al：Am. J. Respir. Crit. Care Med. 175, 367（2007）
- 5) 国療化研 13 次 B 研究：結核 47（5），139（1972）
- 6) 青木幸平他：逡信医学 27（7），385（1975）
- 7) 森山英五郎他：結核 39（5），155（1964）
- 8) Gale G. R. et al：J. Bact. 86（4），749（1963）
- 9) 山本和男他：日胸 22, 797（1963）
- 10) 青柳昭雄他：未発表
- 11) エサンプトール錠の血中濃度に関する資料（サンド株式会社 社内資料）
- 12) Snider D. E. et al：Arch. Intern. Med. 144, 589（1984）
- 13) 馬場治賢他：日胸 23（12），862（1964）
- 14) Peets E. A. et al：Amer. Rev. Resp. Dis. 91（1），51（1965）
- 15) 武田薬品（編）：薬剂による副作用Ⅱ（非売品），450（1979）
- 16) 鈴木みち子他：日本眼科紀要 27（2），111（1976）
- 17) 大鳥利文：日本医師会雑誌 83（5），571（1980）
- 18) 柄久保哲男他：眼科臨床医報 75（6），799（1981）
- 19) 吉澤久雄他：結核 47（5），121（1972）
- 20) 矢野啓子他：眼科臨床医報 75（5），558（1981）

2. その他の参考文献

「特になし」

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>