

※※2019年9月改訂(第5版)
※2018年5月改訂

抗菌性化学療法剤

処方箋医薬品[※]

日本標準商品分類番号
876241

承認番号	22400AMX00877
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2012年12月

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

ピペミド酸錠250mg「YD」 PIPEMIDIC ACID TABLETS (ピペミド酸水和物錠)

注)注意 - 医師等の処方箋により使用する
こと

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (3) 小児(「小児等への投与」の項参照)

[組成・性状]

1. 組成

1錠中、ピペミド酸水和物294.5mg(ピペミド酸として250mg)を含有する。

添加物として、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、タルク、酸化チタン、マクロゴールを含有する。

2. 性状

白色キャプレット型割線入りのフィルムコーティング錠である。

	外形			識別コード (PTP)
	表	裏	側面	
ピペミド酸錠 250mg「YD」	 長径： 約13.2mm	 厚さ： 約4.1mm	 重量： 350mg	YD 165

[効能・効果]

<適応菌種>

ピペミド酸に感性の大腸菌、赤痢菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、腸炎ビブリオ、緑膿菌

<適応症>

膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎

※(効能・効果に関連する使用上の注意)

感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

[用法・用量]

[膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)の場合]
ピペミド酸として、通常、成人に1日500~2000mgを3~4回に分割経口投与する。

[感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎の場合]
通常、成人に1日1500~2000mgを3~4回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

(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)

- (1) 高度の腎障害のある患者
[高い血中濃度が持続するので、投与量を減量又は投与間隔をあけて投与すること。]

※※(2) 高齢者
[腱障害があらわれやすいとの報告がある。] (「高齢者への投与」の項参照)

2. 相互作用

本剤はCYP1A2の阻害作用を有する。

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
テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン	テオフィリンの作用が増強するので、これらの薬剤を減量するなど慎重に投与する。	テオフィリンの代謝酵素であるCYP1A2を阻害し、テオフィリンの血中濃度が上昇する。肝障害のある患者、高齢者では特に注意すること。
※※ 副腎皮質ホルモン剤(経口剤及び注射剤) プレドニゾロン ヒドロコルチゾン等	腱障害のリスクが増大するとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序不明

3. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック(頻度不明)
ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、そう痒感、悪寒、冷汗、呼吸困難、血圧低下等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) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)(いずれも頻度不明)
これら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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※※3) アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害(いずれも頻度不明)

アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害があらわれることがあるので、腱周辺の痛み、浮腫、発赤等の症状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) 精神症状(頻度不明)

抑うつ、幻覚等の精神症状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し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

※※急性腎障害

類似化合物(ピロミド酸)で、急性腎障害があらわれるとの報告がある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感、顔面浮腫、蕁麻疹、発熱
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇
消化器	胃部不快感、悪心、嘔吐、食欲不振、胃痛、下痢、膨満感、胸やけ、便秘、口渇、口内炎
血液 ^{注2)}	白血球減少、血小板減少
※※精神神経系	痙攣 ^{注3)} 、めまい、頭痛、頭重、全身倦怠感、しびれ感

注1)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。

注2)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。

注3)慢性腎不全で血中及び髄液内濃度の高値を示し、痙攣発作を起した例がある。

4. 高齢者への投与

用量ならびに投与間隔に留意し、慎重に投与すること。
[高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあり、副作用が発現しやすい。]

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投与しないこと。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を中止させること。

[母乳中への移行が報告されている。]

6. 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ので、投与しないこと。〔その他の注意〕の項参照)

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿蛋白が、測定法により見かけ上高値を示すことがあるので、煮沸法又は試験紙法により測定すること。

8. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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)

9. その他の注意

動物実験(幼若犬)で関節異常が認められている。

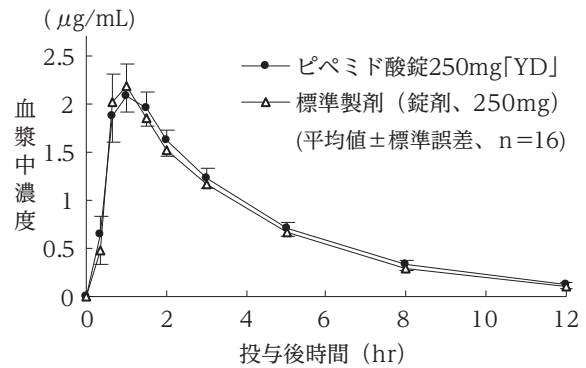
【薬物動態】

(1)生物学的同等性試験

ピペミド酸錠250mg[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピペミド酸として250mg)、健康成人男子16名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピペミド酸錠 250mg[YD]	8.94±2.17	2.46±0.86	1.0±0.4	2.7±0.5
標準製剤 (錠剤、250mg)	8.46±1.38	2.47±0.65	1.0±0.4	2.5±0.5

(平均値±標準偏差、n=16)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2)溶出挙動

ピペミド酸錠250mg[YD]は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピペミド酸三水合物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

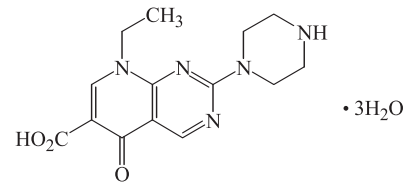
一般名：ピペミド酸水和物(Pipemidic Acid Hydrate)

化学名：8-Ethyl-5-oxo-2-(piperazin-1-yl)-5,8-dihydropyrido[2,3-d]pyrimidine-6-carboxylic acid trihydrate

分子式：C₁₄H₁₇N₅O₃・3H₂O

分子量：357.36

構造式：



性状：微黄色の結晶性の粉末である。

酢酸(100)に溶けやすく、水に極めて溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

光によって徐々に着色する。

融点：約250℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピペミド酸錠250mg[YD]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

P T P：100錠

【主要文献】

- 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- (株)陽進堂社内資料：安定性試験

【文献請求先】

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。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地 8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号