

ドラッグインフォメーション

平成 28 年 4 月改訂

販売名	エテンザミド「ヨシダ」	製造販売	吉田製薬株式会社	
局方名	日局 エテンザミド	販売年月	1988年4月	
洋名	Ethenzamide	薬価収載年月	1988年3月	
一般名	エテンザミド	薬価	1g 8.40	健保適用
剤形	散剤	日本標準商品分類番号	871143	
規制区分	普通薬	YJコード	1143005X1048	
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1143005X1048			
性状	本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。 本品はエタノール(95)又はアセトンにやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。本品の飽和水溶液は中性である。本品は約 105 °でわずかに昇華し始める。			
組成	本品を乾燥したものは、エテンザミド(C ₉ H ₁₁ NO ₂) 98.0%以上を含む。			
効能・効果 用法・用量	解熱鎮痛剤の調剤に用いる。			
薬効薬理	本品はサリチルアミドの一誘導体で、その鎮痛効果はサリチルアミドの2～3倍であり、解熱効力も強力で、かつ持続性である。抗ヒアルロニダーゼ、抗滲出性についてもサリチルアミドより優れている。胃障害そのほかの副作用についてはアセチルサリチル酸、アセチルアミドに比べて少ない。			
薬物体内動態	本品をヒト及びラットに投与すると、血清中に未変化体とその脱エチル化したサリチルアミドが認められる。しかし尿中には未変化体は認められず、投薬量の約半量はサリチルアミドの硫酸包合体(34%)とグルコナイド(15%)として認められる。少量の脱アミド体の ethoxybenzoic acid がヒトの尿中に認められるが、ラットでは認められなかった。本品の脱メチル化はウサギの in vitro の実験で、肝臓で行われることが証明されている。本品はサリチルアミドを除くサリチル酸誘導体より低い血中濃度を示すが、これは速く組織に移行するためと考えられる。			
毒性	急性毒性: LD ₅₀ (mg/kg) ラット 経口: 1080、腹腔内: 500			
使用上の注意	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(2) 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 重篤な心機能不全のある患者〔心機能を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(7) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させるおそれがある〕</p> <p>(2)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕</p> <p>(3)出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕</p> <p>(4)肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕</p> <p>(5)腎障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕</p> <p>(6)心機能異常のある患者〔心機能を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(7)過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(8)気管支喘息のある患者〔アスピリン喘息を誘発するおそれがある。〕</p> <p>(9)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕</p>			

使用上の注意

2. 重要な基本的注意

(1)サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

ライ症候群:小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、GOT・GPT・LDH・CPKの急激上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖症等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である]

(2)解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。

(3)急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- 1)疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- 2)原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- 3)原因療法があればこれを行うこと。

(4)患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

(5)感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。

(6)他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

(7)高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

3. 相互作用

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)の作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、遊離させる
リチウム製剤	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがあるので血中リチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	本剤は腎のプロスタグランジン生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させる
チアジド系利尿剤	チアジド系利尿剤の作用を減弱するおそれがある。	本剤は腎のプロスタグランジン生合成を抑制し、チアジド系利尿剤の作用を減弱させることがある。

使用上の注意

4. 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。

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
長期・大量投与 ^{注1)}		過呼吸、貧血、腎障害、肝障害
過敏症 ^{注2)}	発疹、浮腫、喘息発作等	
精神神経系 ^{注2)}	耳鳴、難聴、めまい等	
血液 ^{注3)}	血小板機能低下(出血時間の延長)	
消化器	食欲不振、胸やけ、胃痛、悪心・嘔吐等	消化管潰瘍の悪化

注1) 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すること。

注2) 減量又は投与を中止すること。

注3) 慎重に投与すること。

5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〔サリチル酸系製剤(アスピリン等)には動物実験で催奇形作用が報告されているものがある。〕

7. 小児等への投与

未熟児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。(「重要な基本的注意」の項参照)

8. その他の注意

非ステロイド性炎症鎮痛剤を長期間投与されている女性において一時的な不妊が認められたとの報告がある。

備考

包装単位: 500g

文献
請求先

吉田製薬株式会社 学術部
東京都中野区中央5-1-10