

貯 法：室温保存  
有効期間：4年  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

抗結核性抗生物質製剤  
サイクロセリンカプセル

# サイクロセリンカプセル250mg「明治」

## CYCLOSERINE CAPSULES「MEIJI」

承認番号	販売開始
22000AMX02140000	1964年7月

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

**2. 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。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	有効成分(1カプセル中)	添加剤
サイクロセリンカプセル250mg「明治」	日局サイクロセリン250mg(力価)	タルク カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、赤色三号、青色一号、ラウリル硫酸ナトリウム

#### 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形	カプセル番号
サイクロセリンカプセル250mg「明治」	硬カプセル剤	キャップ：淡赤色 ボディ：白色	 直径(mm) 重量(g) 長径：19.4 短径：6.9 約0.35	1

### 4. 効能・効果

#### <適応菌種>

本剤に感性的結核菌

#### <適応症>

肺結核及びその他の結核症

### 6. 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。

### 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

\*8.2 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.2 腎機能障害患者

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。

#### 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。

#### 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。ヒト母乳中に移行する。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 10. 相互作用

#### 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
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。	機序は不明である。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	機序は不明である。
エチオナミド	神経系の副作用を増強することがある。	機序は不明である。

### 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。

#### 11.1 重大な副作用

11.1.1 精神錯乱、てんかん様発作、痙攣(いずれも0.1~5%未満)

#### 11.2 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	眩暈、頭痛	振戦、眠気、反射亢進、関節痛、記憶力喪失・減退、不眠
過敏症	発疹、発熱、痒痒感	
消化器		悪心、食欲不振、腹痛、便秘、下痢

### 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。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

結核患者(n=15)に250mg(力価)を1回経口投与したとき、2時間後の平均血漿中濃度は16.9 µg/mL(6.0~26 µg/mL)であった<sup>1)</sup>(外国人データ)。

#### 16.5 排泄

結核患者(n=9)に500mg<sup>注)</sup>1回経口投与後、24時間以内に平均41%(19~92%)が排泄された<sup>1)</sup>(外国人データ)。

注)本剤の承認された1回用量は通常、成人に250mgである。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

細菌のアラニンラセマーゼ及びd-アラニン：d-アラニンリガーゼの活性を阻害することにより細胞壁ペプチドグリカン生合成を阻害し、抗菌作用を示す。

#### 18.2 抗結核菌活性

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<sup>2,3)</sup>(*in vitro*)。

結核菌株	MIC(µg/mL)
H37Rv	12.5
SMI100 µg/mL 耐性H37Rv	12.5
PAS100 µg/mL 耐性H37Rv	6.25
INAH25 µg/mL 耐性H37Rv	12.5

### 19. 有効成分に関する理化学的見解

一般的名称：サイクロセリン(Cycloserine)

略号：CS

化学名：(4R)-4-Aminoisoxazolidin-3-one

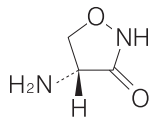
分子式：C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：102.09

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

PTP包装(乾燥剤入) 100カプセル(10カプセル×10)

23. 主要文献

- 1) Nair, K. G. S., et al. : Antibiotics Annual. 1956 ; 1955-1956 : 136-140
- 2) 細木清文 : 京都大学結核研究所紀要. 1957 ; 6(1) : 49-53
- 3) 原 義雄 : 最新医学. 1957 ; 12(4) : 879-882

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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  
フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539  
FAX(03)3272-2438

26. 製造販売業者等

26.1 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