2023年6月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
876419

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

腸管アメーバ症治療剤
パロモマイシン硫酸塩カプセル

処方箋医薬品注）

アメパロモ®カプセル250mg
AMEPAROMO® capsules 250mg

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22400AMX01491
販売開始	2013年4月

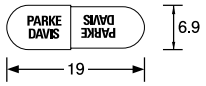
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 イレウスのある患者［イレウス（腸閉塞）の症状が悪化するおそれがある。］
2.2 本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アメパロモカプセル 250mg
有効成分	1カプセル中 パロモマイシン硫酸塩 250mg（力価）
添加剤	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム （カプセル本体）黒酸化鉄、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、酸化チタン

3.2 製剤の性状

外形（mm）	識別コード	色調等
1号カプセル	PARKE DAVIS	キャップ：褐色 ボディ：黄色

4. 効能又は効果
腸管アメーバ症

5. 効能又は効果に関連する注意
本剤は腸内原虫及びシスト(嚢子)に対してのみ活性を有するため、本剤を腸管外アメーバ症の治療に使用しないこと。

6. 用法及び用量
通常、成人には、パロモマイシン硫酸塩1500mg（力価）を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与する。

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤は消化管からほとんど吸収されないが、一般にアミノグリコシド系抗生物質では回転性めまい、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので慎重に投与すること。特に腎機能障害患者、高齢者、腸病変を有する患者では血中濃度が高まる可能性が考えられ、聴力障害の危険性がより大きくなるので、聴力検査を実施することが望ましい。アミノグリコシド系抗生物質の聴力障害は、高周波音に始まり低周波音へと波及するので、障害の早期発見のために、聴力検査の最高周波数である8kHzでの検査が有用である。［9.1.3、11.1.2参照］
8.2 本剤による治療中又は治療後に重篤な下痢が持続する場合には、抗生物質に関連する偽膜性大腸炎の発現の可能性があるため、本剤の投与中止など、適切な処置を行うこと。
8.3 本剤の治療効果を確実に得るために、必ず10日間服用するよう患者に十分指導すること。
8.4 腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。［9.2、11.1.1参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 便秘のある患者、消化管潰瘍等の腸病変のある患者
想定されない本剤の消化管吸収が生じ、本剤の血中濃度が高まる可能性がある。

9.1.2 重症筋無力症の患者
神経筋遮断作用により症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 前庭器官又は蝸牛器官に損傷のある患者、難聴のある患者
めまい、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害の副作用が強くあらわれることがある。［8.1、11.1.2参照］

9.1.4 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

9.2 腎機能障害患者
微量に吸収された本剤の排泄が滞り、血中濃度が高まる可能性がある。［8.4、11.1.1参照］

9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中、適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5参照］

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。全身への影響を完全に否定することはできないため、初期胚発生への影響、妊娠初期の胎児毒性／催奇性のリスク、並びに妊娠中期及び後期の胎児毒性のリスクを否定できない。妊娠の全期間中、聴覚の中毒性障害が起きる可能性がある。［9.4参照］

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。本剤が乳汁中に移行するかどうかは不明である。

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者
ビタミンK欠乏症による出血傾向があらわれることがある。

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
聴器毒性又は腎毒性を有する薬剤 カナマイシン、ゲンタマイシン、コリスチン、フロセミド等	聴器障害（難聴等）又は腎機能障害があらわれるおそれがある。 聴器障害又は腎機能障害があらわれた場合には、必要に応じ、投与中止等の適切な処置を行うこと。	いずれの薬剤も、神経筋遮断作用又は腎機能障害を悪化させる作用を有しており、併用によりそれらの作用が増強される可能性がある。
麻酔剤、筋弛緩剤 ツボクラリン、パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物、トルペリゾン、A型ボツリヌス毒素等	神経筋遮断作用により、呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。

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 腎障害（頻度不明）
［8.4、9.2参照］

11.1.2 第8脳神経障害（頻度不明）
回転性めまい、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがある。［8.1、9.1.3参照］

11.2 その他の副作用

	頻度不明
血管及びリンパ系障害	好酸球増加症

	頻度不明
代謝及び栄養障害	ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲減退、神経炎等）
神経系障害	頭痛、浮動性めまい
耳及び迷路障害	難聴
胃腸障害	下痢、食欲減退、悪心、嘔吐、腹痛、吸収不良、消化不良、膵炎
皮膚及び皮下組織	蕁麻疹、発疹
腎及び尿路障害	血尿

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人10例にパロモマイシン硫酸塩4g（力価）[注)]を経口投与したとき、投与後2時間に平均最高血清中濃度1.48μg/mLに達した後、12時間後には定量限界付近まで減少した[1)]。

16.5 排泄

本剤は消化管からほとんど吸収されず、経口投与後ほとんど未変化体で糞便中に排泄される。

健康成人10例にパロモマイシン硫酸塩4g（力価）[注)]を経口投与したとき、12時間までの尿中排泄率は0.53%であった[1)]。

注：本剤の承認された用法及び用量は、通常、成人には、パロモマイシン硫酸塩1500mg（力価）を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

パロモマイシンは、30Sリボソームに結合し、遺伝コードの解読を不完全にさせ、転座を阻害することにより、感受性の高い病原体のタンパク質合成を阻害する（抗原虫作用を含む）。

他のアミノグリコシド系抗生物質（或いは抗菌薬）と同様に、パロモマイシンは殺菌作用を有する。

18.2 *In vitro*抗アメーバ活性

パロモマイシンは3.9～10μg/mLの濃度で*Entamoeba histolytica*に対して殺アメーバ作用を示した[2)]。

18.3 *In vivo*抗アメーバ活性

ラット及びイヌの腸管アメーバ症に対するパロモマイシンの治療効果が経口投与でそれぞれ22及び2.75～5.5mg（力価）/kg/日の用量で認められた[2)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：パロモマイシン硫酸塩（Paromomycin Sulfate）

化学名：パロモマイシンA硫酸塩

2-Amino-2-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine Sulfate

パロモマイシンB硫酸塩

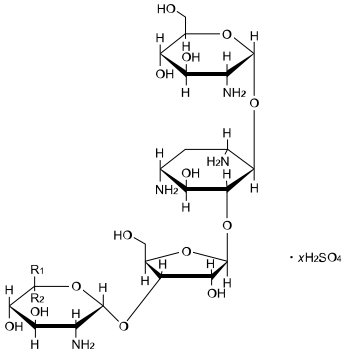
2-Amino-2-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine Sulfate

分子式：$C_{23}H_{45}N_5O_{14}$・xH_2SO_4

分子量：615.63（遊離塩基として）

性状：パロモマイシン硫酸塩は白色の微粉末で、水に溶けやすい。

化学構造式：



パロモマイシンA硫酸塩：R_1=H, R_2=CH_2NH_2

パロモマイシンB硫酸塩：R_1=CH_2NH_2, R_2=H

力価：パロモマイシン硫酸塩の力価は、パロモマイシン（$C_{23}H_{45}N_5O_{14}$：615.63）としての量を質量（力価）で示す。

略号：PRM

22. 包装

12カプセル［瓶］

23. 主要文献

1) 岩城　進ほか：Jpn J Antibiot.1981；34（7）：1078-1081

2) Thompson PE, et al.：Antibiot Chemother.1959；9（10）：618-626

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社

Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション

〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL　0120-664-467

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

Ⓡ登録商標