

▼デルティバ錠 [内]

【重要度】 【一般製剤名】 デラマニド delamanid 【分類】 抗結核化学療法剤

【単位】 ▼50mg/錠

【常用量】 200mg [4T] /日

【用法】 1日2回, 朝・夕 [食後] ■他の抗結核薬3剤以上と併用■治療中の耐性獲得疑い例に本剤の追加治療は避ける [他もまとめて変更] (結核 89: 679-82, 2014)

【透析患者への投与方法】 減量の必要なし (5)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 軽度の腎障害 Ccr 51~79mL/min では PK に影響なし (1)

【特徴】 多剤耐性肺結核に対する治療薬。結核菌に特異的なミコール酸の生合成を阻害することで結核菌の増殖を阻害する。さらなる耐性菌の発現を防ぐために適正使用に努める必要がある。

【主な副作用・毒性】 QT 延長 [QT 延長のある患者, あるいは QT 延長を起しやすいため患者等への投与はリスク・ベネフィットを考慮], 不眠, 傾眠, 頭痛, 消化器症状, 貧血, 感覚鈍麻, 過敏症, 消化器症状など。

【安全性に関する情報】 肝機能障害患者や低アルブミン血症のある患者では QT 延長を起しやすいため (1) QT 延長による有害事象は認めなかったものの, QT 延長の頻度は上昇する (Gler MT, et al: N Engl J Med 366: 2151-60, 2012)

【吸収】 空腹時投与では, 食後投与と比較して Cmax, AUC が低下 [約 1/2 に低下] するので必ず食後投与とする (1) 逆に高脂肪食では Cmax, AUC が上昇 [約 2 倍] (1)

【F】 吸収量は飽和する (1) 夕食後投与で F が上昇 (1)

【tmax】 4hr (1)

【代謝】 血漿中でアルブミンにより代謝される (1) 代謝物に活性はない (1) 主代謝物である M-1 にまず代謝され, その後 3 経路に分かれ, 計 8 種が同定されている (Sasahara K, et al: Drug Metab Dispos 43: 1267-76, 2015 PMID: 26055620)

【排泄】 尿中回収率 3% で未変化体は検出されない (1)

【CL/F】 39.3L/hr (1)

【t1/2】 26~33hr (1)

【蛋白結合率】 99.5%以上 (1)

【Vd】 Vc=624L/man, Vt=930L/man (1)

【MW】 534.48

【透析性】 資料なし (1) 透析されないと思われる (5)

【O/W 係数】 有機層に分配 (1)

【相互作用】 QT 延長を起す可能性があるキノロン剤, 抗不整脈薬 Ia 群・III 群, スルピリド, イミプラミン, ピモジド, ハロペリドール, エリスロマイシン, コハク酸ソリフェナシン等と併用注意 (1) 低 K 血症を起しやすいため薬剤と併用注意 [QT 延長のリスク] (1) アルブミンで代謝されるので, 相互作用は起こりにくいと思われる (Sasahara K, et al: Drug Metab Dispos 43: 1267-76, 2015 PMID: 26055620)

【備考】 空気, 湿気に弱いので PTP のまま保管。取り扱いには適格性審査がある。

【更新日】 20180501

※正確な情報を掲載するように努力していますが, その正確性, 完全性, 適切性についていかなる責任も負わず, いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし, それらを利用した結果, 直接または間接的に生じた一切の問題について, 当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は, 日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。