

日本薬局方 リオチロニンナトリウム錠

5mcg チロナミン[®]錠劇薬 処方せん医薬品^(注1)

日本薬局方 リオチロニンナトリウム錠

25mcg チロナミン[®]錠

「タケダ」

5mcg. & 25mcg. THYRONAMIN[®] TABLETS

貯 法：室温保存。開封後も光を遮り保存すること。
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

	承認番号	薬価収載	販売開始
5mcg	(36A)677	1963年1月	1961年6月
25mcg	(36A)678	1963年1月	1961年6月

再評価結果 1978年3月

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

新鮮な心筋梗塞のある患者〔基礎代謝の亢進により心負荷が増大し、病態が悪化することがある。〕

【組成・性状】

本剤は日本薬局方リオチロニンナトリウム錠である。

	5mcgチロナミン錠	25mcgチロナミン錠
1錠中の有効成分	リオチロニンナトリウム 5 μ g	リオチロニンナトリウム 25 μ g
剤 形	素錠	割線入りの素錠
錠剤の色	白	色
識別コード	⊙ 228	⊙ 229
形 状	上面 下面 側面   	上面 下面 側面   
直径(mm)	6.6	8.1
厚さ(mm)	2.5	2.8

添加物：D-マンニトール、プルラン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン

【効能・効果】

粘液水腫、クレチン症、甲状腺機能低下症（原発性及び下垂体性）、慢性甲状腺炎、甲状腺腫

【用法・用量】

リオチロニンナトリウムとして、通常成人初回量は1日5～25 μ gとし、1～2週間間隔で少しずつ増量する。維持量は1日25～75 μ gとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 狭心症、陳旧性心筋梗塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者〔基礎代謝の亢進による心負荷により、病態が悪化するおそれがあるので、投与する必要がある場合には少量から開始し、通常より長期間をかけて増量し、維持量は最少必要量とすること。〕
- (2) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者〔副腎クリーゼを誘発し、ショック等を起こすことがあるので、副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分にはかかってから投与すること。〕
- (3) 糖尿病患者〔血糖管理状況が変わることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること（「相互作用」の項も参照）。〕
- (4) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

甲状腺機能低下症及び粘液水腫の患者には、少量から投与を開始し、観察を十分に行い、漸次増量して維持量とすることが望ましい。

なお、本剤は他の甲状腺ホルモン製剤より効果の発現が早く持続が短いので、その点を考慮して投与すること。

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 カリウム 等	本剤はクマリン系抗凝血剤の作用を増強するおそれがあるので、プロトロンビン時間等を測定しながらクマリン系抗凝血剤の用量を調節するなど慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンがビタミンK依存性凝固因子の異化を促進することが考えられている。
交感神経刺激剤 アドレナリン、ノルアドレナリン、エフェドリン・メチルエフェドリン含有製剤	本剤はこれらの作用を増強し、冠動脈疾患のある患者に併用すると冠不全のリスクが増大するおそれがあるので慎重に投与すること。	甲状腺機能亢進症では心臓のカテコールアミンに対する感受性が增大することが考えられている。
強心配糖体製剤	甲状腺機能亢進状態では血清ジゴキシン濃度が低下し、甲状腺機能低下状態では上昇するとの報告があるため、甲状腺機能亢進状態では通常より多量の、甲状腺機能低下状態では通常より少量の強心配糖体製剤の投与を必要とすることがある。併用する場合には強心配糖体製剤の血中濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	吸収、腎排泄、分布容積、血中半減期あるいは心筋の反応性の変化が関与していると考えられている。
血糖降下剤	血糖降下剤を投与している患者に本剤を投与すると、血糖管理状況が変わるおそれがあるので、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら両剤の用量を調節するなど慎重に投与すること。	甲状腺ホルモンはインスリン分泌、肝での糖新生、末梢組織での糖の取込み等糖代謝系全般にわたって作用し、血糖値を変動（上昇あるいは低下）させることが考えられている。
コレステラミン、コレステミド、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウム、炭酸ランタン水和物、セベラマー塩酸塩	同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少するおそれがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	本剤が左記の薬剤と結合し、腸管吸収が低下することが考えられている。
フェニトイン製剤	フェニトインは本剤の血中濃度を低下させるおそれがあるので、併用する場合には本剤を増量するなど慎重に投与すること。	フェニトインが甲状腺ホルモンの異化を促進することが考えられている。

注1) 処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

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。(再審査対象外)

(1) **重大な副作用** (いずれも頻度不明)

- 1) ショックがあらわれることがある。
- 2) 狭心症、うっ血性心不全があらわれることがある。
このような場合には過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。
- 3) AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の著しい上昇、発熱、倦怠感等を伴う肝機能障害、黄疸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。

**** 4) 副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全のある患者では、副腎クリーゼがあらわれることがあるので、副腎皮質機能不全の改善(副腎皮質ホルモンの補充)を十分にはかってから投与すること。全身倦怠感、血圧低下、尿量低下、呼吸困難等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。**

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
1) 過敏症 ^{注2)}	発疹等
2) 肝 臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇
3) 循環器 ^{注3)}	心悸亢進、脈拍増加、不整脈
4) 精 神 神経系 ^{注3)}	振戦、不眠、頭痛、めまい、発汗、神経過敏・興奮・不安感・躁うつ等の精神症状
5) 消化器 ^{注3)}	食欲不振、嘔吐、下痢
6) その他 ^{注3)}	筋肉痛、月経障害、体重減少、脱力感、皮膚の潮紅

注2) このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

注3) このような場合には、過剰投与のおそれがあるので、減量、休薬等適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

高齢者に投与する場合は、少量から投与を開始し、通常より長期間をかけて増量し、維持量は最少必要量とするなど注意すること。[本剤を投与すると基礎代謝の亢進による心負荷により狭心症等をきたすおそれがある。また、一般に高齢者では生理機能が低下している。]

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まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

7. 過量投与

症状：「副作用」の項参照

処置：一度に大量服用した場合には、本剤吸収の抑制(状況に応じ催吐・胃洗浄、コレスチラミンや活性炭の投与等)及び対症療法(換気維持のための酸素投与、交感神経興奮症状に対するプロプラノロール等の β -遮断剤の投与、うっ血性心不全に対する強心配糖体の投与や発熱、低血糖及び脱水に対する処置等)を行う。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。]

【薬効薬理】^{1,2)}

1. 体温・エネルギー代謝に対する作用

熱産生の増加、基礎代謝率の上昇、酸素消費の増大をも

たらし、これらはチトクローム系酵素蛋白質の増加によると考えられている(甲状腺機能低下症患者、ラット)。

2. 成長、成熟に対する作用

成長を促進するが、多量ではかえって成長を抑制する。骨、歯の成長にも促進的に作用し骨端線の閉鎖を促す(ラット)。

3. 蛋白代謝に対する作用

蛋白質合成促進作用を示す。この作用は、RNAポリメラーゼの活性の増大、m-RNA生成の促進、リボソームにおける蛋白生成の促進等によるとされている(甲状腺機能低下症患者、ラット)。一方、過量では蛋白分解が合成を上まわるためN平衡は負となる。

4. 糖質代謝に対する作用

末梢組織での糖利用を高め、肝グリコーゲンの分解を促進して血糖を上昇させる(ラット)。

5. 脂質代謝に対する作用

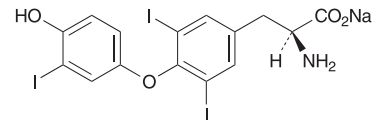
血清コレステロール、中性脂肪、リン脂質、 β -リポプロテイン、脂肪酸等の低下作用を示す(甲状腺機能低下症患者、ラット)。

6. 水及び電解質代謝に対する作用

組織から血液への水分移動促進による血液量の増加、代謝亢進に伴う循環血液量の増加、糸球体ろ過量の増大等により利尿作用を示す。また、尿中へのNa、Kの排泄を増加させる(甲状腺機能低下症患者、健常人)。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学構造式：



一般名：リオチロニンナトリウム

(Liothyronine Sodium) [JAN]

化学名：Monosodium *O*-(4-hydroxy-3-iodophenyl)-3,5-diiodo-L-tyrosinate

分子式：C₁₅H₁₁I₃NNaO₄

分子量：672.96

性状：リオチロニンナトリウムは白色～淡褐色の粉末で、においはない。エタノール(95)にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

【包装】

5mcg錠：100錠(バラ)、1,000錠(10錠×100)

25mcg錠：100錠(バラ)

【主要文献】

- 1) 鈴木光雄：臨床薬理学大系, **12**：225, 1966.
- 2) 長滝重信：新内科学大系, **41** (内分泌疾患Ⅱ), 29, 1973.

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室
〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号