

抗ウイルス化学療法剤

薬価基準収載

点滴静注用

ホスカビル[®]注 24mg/mL Foscavir[®] Infusion Solution 24mg/mL

ホスカルネットナトリウム水和物注射剤 毒薬、処方箋医薬品^(注)

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

CLINIGEN

製造販売元

クリニジェン株式会社

東京都中央区日本橋1-16-3

1. 警告

- 1.1 本剤の投与により腎障害があらわれるので、頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行うこと。[7.2、11.1.2 参照]
- 1.2 本剤は、電解質異常に伴う発作を誘発することがあるので、定期的に血清電解質を測定するなど、観察を十分に行い、慎重に投与すること。[8.2、11.1.4 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.3 参照]
- 2.2 クレアチンクリアランス値が、0.4mL/分/kg未満の患者 [腎障害を増悪させることがある。] [7.2、9.2.1 参照]
- 2.3 ペンタミジンイセチオン酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

®:クリニジェン株式会社 登録商標

ホスカビル®の特性

- サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) に対し、抗ウイルス活性を示す (*in vitro*, *in vivo*)。
- ウイルスDNAポリメラーゼのピロリン酸結合部位に結合し、選択的に阻害する (*in vitro*)。
- 後天性免疫不全症候群 (エイズ) 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症に有用性が認められている。
- 本剤は、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症において、他剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる場合に投与する。
- 本剤は、造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎に対する有用性が認められている。
- 本剤は腎障害を引き起こすことがあるので、患者ごとに腎機能に応じた用量調節を行い、投与に際しては腎障害を防止するため、生理食塩液等の水分補給を行う必要がある。
- 本剤は電解質異常に伴う発作を誘発することがあるので、定期的に血清電解質を測定するなど、観察を十分に行之、慎重に投与する必要がある。
- 米国で実施された後天性免疫不全症候群 (エイズ) 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎に対する比較臨床試験総症例 188 例中 152 例 (80.9%) に何らかの副作用が認められた。主な症状は嘔気 (30.9%、58 件)、貧血 (28.7%、54 件)、血清クレアチニン上昇 (18.6%、35 件)、嘔吐 (17.0%、32 件)、低マグネシウム血症 (14.4%、27 件)、低カリウム血症 (13.8%、26 件)、知覚異常 (12.2%、23 件)、低カルシウム血症 (11.7%、22 件)、頭痛 (11.2%、21 件)、発熱 (10.6%、20 件) であった。重大な副作用として、ショック、急性腎不全、心不全、心停止、血栓性静脈炎、痙れん発作、テタニー、呼吸抑制、麻痺性イレウス、失語症、痲呆、横紋筋融解症、敗血症が報告されている。

ホスカビル®の効能又は効果

- 後天性免疫不全症候群 (エイズ) 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎
- 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症
- 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

効能又は効果に関連する注意

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症〉

- 本剤は、先天性もしくはは新生児サイトメガロウイルス感染症を効能・効果とはしていない。
- 本剤は、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、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。
- 本剤は、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症において、他剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる場合に投与すること。
- 本剤をサイトメガロウイルス非感染者に感染予防の目的で使用しないこと。

〈後天性免疫不全症候群 (エイズ) 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎〉

- 本剤の投与により重篤な副作用が報告されていること及び本剤ではサイトメガロウイルス網膜炎を完治できないことを念頭におき、患者の精神面も含めて治療の要否を慎重に考えること。

ホスカビル[®]の用法及び用量

- 後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症

初期療法

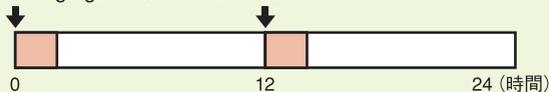
通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回、又は1回体重1kgあたり90mgを、2時間以上かけて12時間ごとに1日2回、それぞれ点滴静注する。なお、初期療法は2～3週間以上行う。

60mg/kg点滴静注（1時間以上）



あるいは

90mg/kg点滴静注（2時間以上）



2～3週間
以上

維持療法

初期療法に続く維持療法には、通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。

維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。

90～120mg/kg点滴静注（2時間以上）

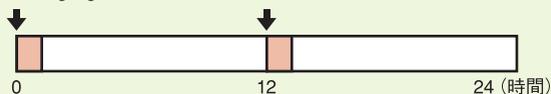


- 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症

初期療法

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて12時間ごとに1日2回点滴静注する。初期療法は1～2週間以上行う。

60mg/kg点滴静注（1時間以上）

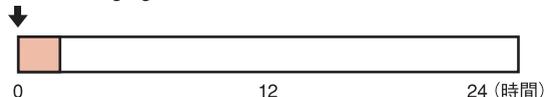


1～2週間
以上

維持療法

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。

90～120mg/kg点滴静注（2時間以上）



投与方法及び希釈調製法

〈効能共通〉

中心静脈より投与する場合

ホスカビル®を中心静脈より投与する場合は希釈せずに用いる。

末梢静脈より投与する場合

ホスカビル®を末梢静脈より投与する場合には、血管への刺激を軽減するため、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液にて2倍に希釈して用いる(12mg/mL)こと。なお、本剤の血漿中濃度の過剰な上昇により、本剤の毒性が増強することがあるので、点滴速度に十分注意し、点滴静注以外では投与しないこと。また、点滴速度を調節するため、点滴ポンプを使用することが望ましい。

配合変化を起こすことが知られているので、本剤の希釈液には生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外は使用しないこと。

用量の調節

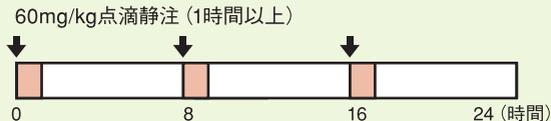
〈効能共通〉

本剤の用量は、各患者の腎機能に応じて個別に調節すること。

※腎機能に応じた1回投与量調節ガイド(P9-11)参照

●造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。



本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。

用法及び用量に関連する注意

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症〉

- 1 サイトメガロウイルス血症に対して本剤を投与する場合には、臓器特異的感染症状の出現に関し注意深く経過観察を行うこと。なお、感染症状が出現した場合には、速やかにサイトメガロウイルス感染症に対する本剤投与量への変更等、適切な処置を行うこと。

〈効能共通〉

- 2 本剤の投与により重度の腎障害を起こすことがあるので、本剤投与中は、血清クレアチニン値を初期療法期には少なくとも隔日に、維持療法期では週に一度は測定し、腎機能に応じて投与量を調節すること（「腎機能に応じた1回投与量調節ガイド（P9～11）」参照）。
なお、本剤投与中にクレアチニンクリアランス値が0.4mL/分/kg以下になった場合には休薬し、腎機能が回復するまで投与しないこと。
- 3 本剤の腎障害を軽減するため、本剤初回投与前及び毎回の点滴静注時には適切な水分補給を行うこと（通常、本剤初回投与前及びその後本剤を点滴静注する毎にあわせて生理食塩液0.5～1L/回、最大2.5L/日までを点滴静注する）。
- 4 利尿薬を併用する場合にはチアジド系利尿薬を用いる。

ホスカビル®の投与時の推奨水分補給量

ホスカビル®の開発段階での臨床試験における推奨水分補給量は下記の通りです。



本剤の投与により重度の腎障害を起こすことがあるので、本剤投与中は、血清クレアチニン値を初期療法期には少なくとも隔日に、維持療法期では週に一度は測定し、腎機能に応じて投与量を調節すること。

腎機能に応じた1回投与量調節ガイド

● 後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス 網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	初期療法		維持療法	
	通常投与量180mg/kg/日		通常投与量90mg/kg/日	通常投与量120mg/kg/日
	点滴時間1時間以上	点滴時間2時間以上	点滴時間2時間以上	
	1日3回(8時間毎) 1回投与量(mg/kg)	1日2回(12時間毎) 1回投与量(mg/kg)		1日1回(24時間毎) 1回投与量(mg/kg)
>1.4	60	90	90	120
1.4\geq >1	45	70	70	90
1\geq >0.8	35	50	50	65
	1日2回(12時間毎) 1回投与量(mg/kg)	1日1回(24時間毎) 1回投与量(mg/kg)	2日1回(48時間毎) 1回投与量(mg/kg)	
0.8\geq >0.6	40	80	80	105
0.6\geq >0.5	30	60	60	80
0.5\geq \geq0.4	25	50	50	65
0.4>	投与しないこと		投与しないこと	

● 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	初期療法		維持療法	
	通常投与量120mg/kg/日		通常投与量90mg/kg/日	通常投与量120mg/kg/日
	点滴時間1時間以上		点滴時間2時間以上	
	1日2回(12時間毎) 1回投与量(mg/kg)		1日1回(24時間毎) 1回投与量(mg/kg)	
>1.4	60	90	120	
1.4\geq >1	45	70	90	
1\geq >0.8	35	50	65	
			2日1回(48時間毎) 1回投与量(mg/kg)	
0.8\geq >0.6	25	80	105	
0.6\geq >0.5	20	60	80	
0.5\geq \geq0.4	15	50	65	
0.4>	投与しないこと		投与しないこと	

腎機能に応じた1回投与量調節ガイド

● 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	通常投与量180mg/kg/日
	1日3回(8時間毎) 1回投与量(mg/kg)
>1.4	60
1.4≧ >1	45
1≧ >0.8	35
0.8≧ >0.6	25
0.6≧ >0.5	20
0.5≧ ≧0.4	15
0.4>	投与しないこと

本用量調節ガイドを使用するには、クレアチニンクリアランス実測値(mL/分)を体重(kg)で除すか、血清クレアチニン値(mg/100mL)を用いて下記の計算式により、推定クレアチンクリアランス値を求める。ただし、あくまでも推定値であるので、重症の腎障害症例においては必ずクレアチンクリアランスを測定すること。

[クレアチンクリアランス計算式]

$$\text{男性} \quad \text{クレアチンクリアランス} = \frac{(140 - \text{年齢})}{(72 \times \text{血清クレアチニン} / 100 \text{mL})} \quad (\text{mL} / \text{分} / \text{kg})$$

$$\text{女性} \quad \text{クレアチンクリアランス} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times 0.85}{(72 \times \text{血清クレアチニン} / 100 \text{mL})} \quad (\text{mL} / \text{分} / \text{kg})$$

2024年10月改訂(第2版)

点滴静注用 抗ウイルス化学療法剤 薬価基準収載

ホスカビル®注 24mg/mL
Foscavir® Infusion Solution 24mg/mL

ホスカルネットナトリウム水和物注射液 毒薬、処方箋医薬品^①
 注)注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	87625
承認番号	21700AMX00130000
販売開始	2016年11月
貯法	25℃以下
有効期間	2年

1. 警告

- 1.1 本剤の投与により腎障害があらわれるので、頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行うこと。[7.2、11.1.2 参照]
- 1.2 本剤は、電解質異常に伴う発作を誘発することがあるので、定期的に血清電解質を測定するなど、観察を十分にを行い、慎重に投与すること。[8.2、11.1.4 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者[8.3 参照]
- 2.2 クレアチンクリアランス値が、0.4mL/分/kg未満の患者
 [腎障害を増悪させることがある。][7.2、9.2.1 参照]
- 2.3 ペンタミジンイセチオン酸塩を投与中の患者[10.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL
成分・含量(1mL中)	ホスカルネットナトリウム水和物 24mg(2.4%)
添加剤	pH調整剤(適量)

3.2 製剤の性状

販売名	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL
容器	250mL入りバイアル
剤形	注射液
色・形状	無色澄明の水溶液
pH	7.2~7.6
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

4. 効能又は効果

- 後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎
- 造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症
- 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症〉

- 5.1 本剤は、先天性もしくは新生児サイトメガロウイルス感染症を効能・効果とはしていない。
- 5.2 本剤は、サイトメガロウイルス感染が確認された患者において、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。
- 5.3 本剤は、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症において、他剤の治療効果が不十分又は忍容性に問題があると考えられる場合に投与すること。
- 5.4 本剤をサイトメガロウイルス非感染者に感染予防の目的で使用しないこと。

〈後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎〉

- 5.5 本剤の投与により重篤な副作用が報告されていること及び本剤ではサイトメガロウイルス網膜炎を完治できないことを念頭におき、患者の精神面も含めて治療の要否を慎重に考えること。

6. 用法及び用量

〈後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症〉

初期療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回、又は1回体重1kgあたり90mgを、2時間以上かけて12時間ごとに1日2回、それぞれ点滴静注する。なお、初期療法は2～3週間以上行う。

維持療法：初期療法に続く維持療法には、通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症〉

初期療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて12時間ごとに1日2回点滴静注する。初期療法は1～2週間以上行う。

維持療法：通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり90～120mgを2時間以上かけて1日1回点滴静注する。維持療法中に再発が認められた場合は、初期療法の用法・用量により再投与することができる。

〈造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎〉

通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。

なお、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分にを行い、利尿を確保すること。

〈効能共通〉

〈投与法及び希釈調製法〉

本剤を中心静脈より投与する場合は希釈せずに用いるが、末梢静脈より投与する場合には、血管への刺激を軽減するため、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液にて2倍に希釈して用いる(12mg/mL)こと。なお、本剤の血漿中濃度の過剰な上昇により、本剤の毒性が増強することがあるので、点滴速度に十分注意し、点滴静注以外では投与しないこと。また、点滴速度を調節するため、点滴ポンプを使用することが望ましい。

〈用量の調節〉

本剤の用量は、各患者の腎機能に応じて個別に調節すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症〉

- 7.1 サイトメガロウイルス血症に対して本剤を投与する場合には、臓器特異的感染症状の出現に関し注意深く経過観察を行うこと。なお、感染症状が出現した場合には、速やかにサイトメガロウイルス感染症に対する本剤投与量への変更等、適切な処置を行うこと。

〈効能共通〉

- 7.2 本剤の投与により重度の腎障害を起こすことがあるので、本剤投与中は、血清クレアチニン値を初期療法期には少なくとも隔日に、維持療法期では週に一度は測定し、腎機能に応じて投与量を調節すること。なお、本剤投与中にクレアチニンクリアランス値が0.4mL/分/kg以下になった場合には休業し、腎機能が回復するまで投与しないこと。[1.1.2.2、9.2.1、11.1.2、16.5 参照]

腎機能に応じた1回投与量調節ガイド

〈後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎、造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症〉

初期療法：

クレアチニンクリアランス(mL/分/kg)	通常投与量180mg/kg/日	
	点滴時間1時間以上	点滴時間2時間以上
	1日3回(8時間毎) 1回投与量(mg/kg)	1日2回(12時間毎) 1回投与量(mg/kg)
>1.4	60	90
1.4 \geq >1	45	70
1 \geq >0.8	35	50
	1日2回(12時間毎) 1回投与量(mg/kg)	1日1回(24時間毎) 1回投与量(mg/kg)
0.8 \geq >0.6	40	80
0.6 \geq >0.5	30	60
0.5 \geq \geq 0.4	25	50
0.4 \geq	投与しないこと	

維持療法：

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	通常投与量90mg/kg/日		通常投与量120mg/kg/日	
	点滴時間2時間以上			
	1日1回(24時間毎)1回投与量(mg/kg)			
>1.4	90		120	
1.4 \geq >1	70		90	
1 \geq >0.8	50		65	
2日に1回(48時間毎)1回投与量(mg/kg)				
0.8 \geq >0.6	80		105	
0.6 \geq >0.5	60		80	
0.5 \geq \geq 0.4	50		65	
0.4>	投与しないこと			

〈造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症〉

初期療法：

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	通常投与量120mg/kg/日	
	点滴時間1時間以上	
	1日2回(12時間毎)1回投与量(mg/kg)	
>1.4	60	
1.4 \geq >1	45	
1 \geq >0.8	35	
0.8 \geq >0.6	25	
0.6 \geq >0.5	20	
0.5 \geq \geq 0.4	15	
0.4>	投与しないこと	

維持療法：

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	通常投与量90mg/kg/日		通常投与量120mg/kg/日	
	点滴時間2時間以上			
	1日1回(24時間毎)1回投与量(mg/kg)			
>1.4	90		120	
1.4 \geq >1	70		90	
1 \geq >0.8	50		65	
2日に1回(48時間毎)1回投与量(mg/kg)				
0.8 \geq >0.6	80		105	
0.6 \geq >0.5	60		80	
0.5 \geq \geq 0.4	50		65	
0.4>	投与しないこと			

〈造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎〉

クレアチニン クリアランス (mL/分/kg)	通常投与量180mg/kg/日	
	点滴時間1時間以上	
	1日3回(8時間毎)1回投与量(mg/kg)	
>1.4	60	
1.4 \geq >1	45	
1 \geq >0.8	35	
0.8 \geq >0.6	25	
0.6 \geq >0.5	20	
0.5 \geq \geq 0.4	15	
0.4>	投与しないこと	

本用量調節ガイドを使用するには、クレアチニンクリアランス実測値(mL/分)を体重(kg)で除すか、血清クレアチニン値(mg/100mL)を用いて下記の計算式により、推定クレアチニンクリアランス値を求める。ただし、あくまでも推定値であるので、重症の腎障害症例においては必ずクレアチニンクリアランスを測定すること。

〔クレアチニンクリアランス計算式〕

$$\text{(男性)クレアチニンクリアランス(mL/分/kg)} = \frac{72 \times \text{血清クレアチニン[mg/100mL]}}{(140 - \text{年齢})}$$

$$\text{(女性)クレアチニンクリアランス(mL/分/kg)} = \frac{(140 - \text{年齢}) \times 0.85}{72 \times \text{血清クレアチニン[mg/100mL]}}$$

7.3 本剤の腎障害を軽減するため、本剤初回投与前及び毎回の点滴静注時には適切な水分補給を行うこと(通常、本剤初回投与前及びその後本剤を点滴静注する毎にあわせて生理食塩液0.5~1L/回、最大2.5L/日までを点滴静注する)。

7.4 利尿薬を併用する場合にはチアジド系利尿薬を用いる。

7.5 体重別標準的投与量

原薬：ホスカルネットナトリウム水和物、製剤：点滴静注用ホスカルビル注24mg/mL

体重	初期投与量				維持投与量			
	1回投与量		投与時間	投与間隔	1回投与量		投与時間	
	原薬	製剤			原薬	製剤		
40kg	2,400mg	100mL	1時間以上	8時間毎	3,600～	150～	2時間以上	
	3,600mg	150mL	2時間以上	12時間毎	4,800mg	200mL		
50kg	3,000mg	125mL	1時間以上	8時間毎	4,500～	187.5～	2時間以上	
	4,500mg	187.5mL	2時間以上	12時間毎	6,000mg	250mL		
60kg	3,600mg	150mL	1時間以上	8時間毎	5,400～	225～	2時間以上	
	5,400mg	225mL	2時間以上	12時間毎	7,200mg	300mL		
70kg	4,200mg	175mL	1時間以上	8時間毎	6,300～	262.5～	2時間以上	
	6,300mg	262.5mL	2時間以上	12時間毎	8,400mg	350mL		
80kg	4,800mg	200mL	1時間以上	8時間毎	7,200～	300～	2時間以上	
	7,200mg	300mL	2時間以上	12時間毎	9,600mg	400mL		
90kg	5,400mg	225mL	1時間以上	8時間毎	8,100～	337.5～	2時間以上	
	8,100mg	337.5mL	2時間以上	12時間毎	10,800mg	450mL		
100kg	6,000mg	250mL	1時間以上	8時間毎	9,000～	375～	2時間以上	
	9,000mg	375mL	2時間以上	12時間毎	12,000mg	500mL		

8. 重要な基本的注意

〈後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎〉

8.1 使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。

- ・ 国内で実施された臨床試験の科学的なデータは少ないこと。
- ・ 本剤は後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の根治療法薬ではないことから、症状が進行・再発する可能性があるため、定期的に眼科学的検査を受ける必要があること。
- ・ 腎障害、電解質異常に伴う発作があらわれ重篤な転帰をとることがあるので、口周囲のヒリヒ感、四肢のしびれ知覚異常等の症状があらわれた場合には、直ちに担当医に報告すること。

〈効能共通〉

8.2 本剤は体内の2価陽イオンとキレートを形成し、血清中のカルシウム、マグネシウム濃度の低下を来すとの報告がある。また、血清中カリウム濃度の低下を来すことが報告されているので、本剤投与中は、定期的に血清電解質を測定するなど観察を十分に行い、口周囲のヒリヒ感、四肢のしびれ感、知覚異常等の発現又は電解質異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[1.2.9.1.1-9.1.3.11.1.4 参照]

8.3 ショック等の重篤な過敏反応の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。また、このような症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1 参照]

8.4 泌尿・生殖器に局所刺激性による刺激感、潰瘍があらわれることがあるので、排尿後は洗浄・清拭等により衛生状態に注意すること。

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 低カルシウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常のある患者

本剤のキレート作用によりカルシウム及びマグネシウムの血清中濃度の低下をさらに増強することがある。また、血清中カリウム濃度をさらに低下させることがある。[8.2 参照]

9.1.2 中枢神経系に合併、既往のある患者

(1) 中枢神経系に異常のある患者では、慎重に観察を行い、血清電解質の補正など適切な処置を行うこと。本剤による電解質異常により症状を悪化させることがある。[8.2 参照]

(2) 中枢神経系疾患の既往歴のある患者では、精神神経系副作用の発現に注意すること。

9.1.3 心機能に異常のある患者

慎重に観察を行い、血清電解質の補正など適切な処置を行うこと。本剤による電解質異常により症状を悪化させることがある。[8.2 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 クレアチニンクリアランス値が、0.4mL/分/kg未満の腎機能障害患者

投与しないこと。腎障害を増悪させることがある。[2.2.7.2 参照]

9.2.2 クレアチニンクリアランス値が、0.4mL/分/kg以上の腎機能障害患者

腎障害を増悪させることがある。

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まわると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎盤通過性が報告されている。

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。ラット（75mg/kg投与）の乳汁中薬物濃度が母体血中濃度の3倍に達したとの報告がある。

9.7 小児等

9.7.1 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。本剤の歯あるいは骨への沈着は、成熟動物より幼若・成長期の動物に多いことが報告されており、ヒトでも同様の作用が予想される。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

腎機能に注意し、慎重に投与量を設定すること。一般に腎機能が低下している場合が多い。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペンタミジンイセチオン酸塩 ペナノバックス [2.3 参照]	腎障害の増強、低カルシウム血症が起こることがある。なお、海外で本剤とペンタミジンイセチオン酸塩(静注)との併用により、重篤な低カルシウム血症が発現し死亡した症例が報告されている。	相加的に副作用(腎障害、低カルシウム血症)が増強する。

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
血清カルシウム濃度に影響を及ぼす薬剤 ループ利尿薬等 フロセミド等	低カルシウム血症が起こることがある。	本剤のキレート作用により、低カルシウム血症を呈しやすくなる。
腎毒性を有する薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 ゲンタマイシン硫酸塩 アミカシン硫酸塩等 スルファメキサゾール・トリメプリム バンコマイシン塩酸塩 アムホテリニンB シクロスポリン タクロリムス水和物 トレレキサート シスプラチン等	腎障害を増強することがある。	相加的に副作用(腎障害)が増強する。

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、異常がみられた場合には、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 ショック (頻度不明)

熱、悪寒、発疹等を初発症状とし、戦慄、顔面蒼白、チアノーゼ、呼吸困難等のショック様症状があらわれることがある。

11.1.2 急性腎障害 (1～10%)

重度の腎障害を起こすことがある。[1.1.7.2 参照]

11.1.3 心不全 (1%未満)、心停止 (1%未満)、血拴性静脈炎 (1～10%)

11.1.4 痙れん発作 (1～10%)、テタニー (1%未満) [1.2.8.2 参照]

11.1.5 呼吸抑制 (1%未満)

11.1.6 麻痺性イレウス (1%未満)

11.1.7 失語症 (1%未満)、痴呆 (1%未満)

11.1.8 横紋筋融解症 (頻度不明)

11.1.9 敗血症 (1～10%)

11.2 その他の副作用

	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明
血液	貧血 (28.7%)、血中ヘモグロビン減少、顆粒球減少	白血球減少、血小板減少	血栓症	白血球增多
循環器		高血圧、心電図異常、心悸亢進、浮腫、潮紅	徐脈、期外収縮、低血圧	心室性不整脈、QT間隔の延長
呼吸器			呼吸困難、喉頭炎	
過敏症		発疹、そう痒		
皮膚		皮膚潰瘍形成	皮膚障害、多汗	
腎臓	クレアチニンクリアランス低下、血清クレアチニン上昇 (18.6%)等の腎機能異常	尿毒症、排尿困難、尿道障害、多尿	蛋白尿、中毒性ネフロパシー、腎尿細管障害、夜間頻尿、抗利尿ホルモン異常	腎臓痛、尿崩症
代謝異常		アンドロシス、ALP上昇	血液量過多、LDH上昇、体重減少、アミラーゼ上昇、CK上昇	
電解質異常	低マグネシウム血症 (14.4%)、低カルシウム血症 (13.8%)、低カルシウム血症 (11.7%)	低リン酸血症、高リン酸血症、低ナトリウム血症	高カルシウム血症	
消化器	悪心 (30.9%)・嘔吐 (17.0%)	下痢、食欲不振、腹痛、便秘、消化不良、味覚倒錯	腸炎、膵炎、鼓腸放屁、口渇、口内乾燥	
精神神経系	知覚異常 (12.2%)、頭痛 (11.2%)	めまい、眩暈、不随意筋収縮、無力症、錯乱、知覚減退、神経障害、抑うつ、不安、疲労、倦怠感、精神痛、神経過敏、興奮、攻撃性、振戦、運動失調	緊張亢進、ジスキネジア、末梢神経障害、反射亢進、昏迷、協調異常、EEG異常、傾眠、健忘	
泌尿生殖器				局所刺激性による生殖器の刺激、陰茎潰瘍、外陰腔潰瘍
肝臓		AST上昇、ALT上昇、γ-GTP上昇、A/G比異常		
筋肉				ミオパシー、筋炎、筋脱力、筋肉痛
注射部位		注射部位の疼痛	注射部位の炎症	
その他	発熱 (10.6%)	悪寒、感染症	視覚異常、疼痛、網膜剥離、複視、耳鳴、耳痛	

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与が、米国における189例の後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎を対象とした臨床試験において10例報告されている。1例は大発作、昏睡を起こし、呼吸停止、心停止により死亡した症例で、他の9例はそれぞれ推奨用量の1.14～8倍(平均4倍)の投与を受け、3例に痺れん発作、3例に腎不全、4例に四肢や口周囲知覚異常、5例でカルシウム及びリン酸塩等の電解質異常が発現した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤は保存剤が添加されていないので、開封後は24時間以内に使用すること。
- 14.1.2 本剤は配合変化を起こすことが知られているので、希釈液には生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液以外は使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 局所刺激性があるため、誤って薬液が皮膚や目に触れた場合は、局所刺激及び灼熱感が生じることがある。このような場合には、流水で十分に洗浄すること。
- 14.2.2 配合変化を起こすため、同一カテーテルを通じて、他剤や補液を同時に投与しないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 変異原性試験

CHO細胞を用いた染色体異常試験、マウス培養細胞を用いた形質転換試験及びマウスを用いた小核試験で変異原性が認められた。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 8℃以下では結晶が析出することがあるので、このような場合には微温湯で加温すること。

22. 包装

250mL(1バイアル)

-
- 詳細は電子添文をご参照ください。
 - 「警告・禁忌を含む注意事項等情報」の改訂に十分にご留意ください。

文献請求先及び問い合わせ先

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター
フリーダイヤル：0120-192-109
受付時間：9時～17時30分
(土・日・祝日・当社休日を除く)

製造販売元

クリニジェン株式会社
東京都中央区日本橋1-16-3