

オンキヤスパー[®] 点滴静注用3750 調製法ガイド

抗悪性腫瘍酵素製剤

薬価基準収載

オンキヤスパー[®] 点滴静注用 3750

oncaspar[®] ペグアスパルガーゼ

劇薬、処方箋医薬品

注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重度の肝機能障害のある患者(ビリルビン基準値上限(ULN)3倍超、トランスアミナーゼULN10倍超)
[9.3.1 参照]
- 2.3 L-アスパラギナーゼによる重篤な血栓症の既往歴のある患者[重篤な血栓症があらわれるおそれがある]
- 2.4 脾炎の既往歴(L-アスパラギナーゼによる脾炎を含む)のある患者[脾炎があらわれるおそれがある]
- 2.5 L-アスパラギナーゼによる重篤な出血性イベントの既往歴のある患者[重篤な出血性イベントがあらわれるおそれがある]

調製方法

- オンキアスパーを取り扱う際には手袋、ゴーグル及びマスクを着用し、接触を避けてください。薬液が接触した場合は直ちに多量の流水で十分に洗い流してください。
- オンキアスパーは、無菌的に調製を行ってください。

1 オンキアスパー必要量の算出と準備

- オンキアスパーの投与量(国際単位: IU)および抜き取り量(mL)を算出し、バイアルを準備します(P.4-6の早見表を参照)。
- オンキアスパーは、通常、ペグアスパルガーゼとして、下記の用量を点滴静脈内投与します。

$$\text{Mosteller式体表面積 (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{身長 (cm)} \times \text{体重 (kg)}}{3600}}$$

21歳以下の患者

体表面積0.6m²以上

- 1回投与量: 2500 IU/m²(体表面積)
- 抜き取り量(mL): $\frac{\text{体表面積 (m}^2\text{)} \times 2500 \text{ (IU/m}^2\text{)}}{750 \text{ (IU/mL)}}$

体表面積0.6m²未満

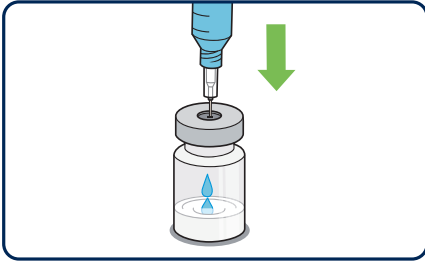
- 1回投与量: 82.5 IU/kg(体重)
- 抜き取り量(mL): $\frac{\text{体重 (kg)} \times 82.5 \text{ (IU/kg)}}{750 \text{ (IU/mL)}}$

22歳以上の患者

- 1回投与量: 2000 IU/m²(体表面積)
- 抜き取り量(mL): $\frac{\text{体表面積 (m}^2\text{)} \times 2000 \text{ (IU/m}^2\text{)}}{750 \text{ (IU/mL)}}$

- オンキアスパーは、調製時の損失を考慮し、1バイアルから3750 IUを注射するに足る量を確保するために、過量充填されています(1バイアル中にペグアスパルガーゼ4050 IUが含まれます)。
- 注射用水5.2 mLを用いて溶解した後の溶液濃度は750 IU/mLとなります。

2 5.2 mLの日局注射用水をバイアル内に注入



- バイアル内をよく観察し、表面や底面、バイアル壁面に異物がないか目視で確認してください。
- 注射針を装着した注射筒を用いて5.2 mLの日局注射用水をバイアル内に注入してください。
- コアリング防止のため、注射針は、ゴム栓に対して垂直に刺し、注射筒を回転させないようにしてください。

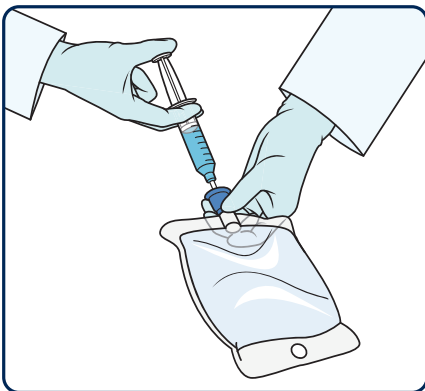


- 穏やかに反転させてゆっくりと溶解してください
- バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないでください。



- 溶解液濃度は750 IU/mLとなります。
- 溶解液は無色澄明な液です。溶解液に微粒子や変色がないか目視で確認してください。微粒子又は変色が認められた場合には使用しないでください。

3 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100 mLに希釈



- 必要な投与量を含む溶解液をバイアルから抜き取り、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100 mLで希釈してください。
- 希釈後は、速やかに使用してください。
- 未使用残液は廃棄してください。

- やむをえず保存する場合は、遮光下にて保存し、以下の時間内に使用してください。
室温保存：希釈後6時間以内
2～8℃保存(凍結させないこと)：投与前に室温に戻して、24時間以内

4 オンキアスパーの投与

- 希釈液を1～2時間かけて投与してください。
- 同じ静注ラインから他の薬剤を同時に投与しないでください。
- 静脈内投与に際し、投与部位の炎症の徴候をモニタリングし、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与してください。

薬剤調製時の抜き取り量と体表面積早見表

■ 21歳以下、体表面積0.6m²以上の患者における抜き取り量

体表面積 (m ²)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数	体表面積 (m ²)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数
0.60	1,500	2.0	1	1.50	3,750	5.0	1
0.65	1,625	2.2		1.55	3,875	5.2	
0.70	1,750	2.3		1.60	4,000	5.3	2
0.75	1,875	2.5		1.65	4,125	5.5	
0.80	2,000	2.7		1.70	4,250	5.7	
0.85	2,125	2.8		1.75	4,375	5.8	
0.90	2,250	3.0		1.80	4,500	6.0	
0.95	2,375	3.2		1.85	4,625	6.2	
1.00	2,500	3.3		1.90	4,750	6.3	
1.05	2,625	3.5		1.95	4,875	6.5	
1.10	2,750	3.7		2.00	5,000	6.7	
1.15	2,875	3.8		2.05	5,125	6.8	
1.20	3,000	4.0		2.10	5,250	7.0	
1.25	3,125	4.2		2.15	5,375	7.2	
1.30	3,250	4.3		2.20	5,500	7.3	
1.35	3,375	4.5		2.25	5,625	7.5	
1.40	3,500	4.7	2.30	5,750	7.7		
1.45	3,625	4.8	2.35	5,875	7.8		

■ 21歳以下、体表面積0.6m²未満の患者における抜き取り量

体重 (Kg)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数	体重 (Kg)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数
7.0	578	0.8	1	11.5	949	1.3	1
7.5	619	0.8		12.0	990	1.3	
8.0	660	0.9		12.5	1,031	1.4	
8.5	701	0.9		13.0	1,073	1.4	
9.0	743	1.0		13.5	1,114	1.5	
9.5	784	1.0		14.0	1,155	1.5	
10.0	825	1.1		14.5	1,196	1.6	
10.5	866	1.2		15.0	1,238	1.7	
11.0	908	1.2		15.5	1,279	1.7	

■ 22歳以上の患者における抜き取り量

体表面積 (m ²)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数	体表面積 (m ²)	1回投与量 (IU)	抜き取り量 (mL)	バイアル数	
1.05	2,100	2.8	1	1.70	3,400	4.5	1	
1.10	2,200	2.9		1.75	3,500	4.7		
1.15	2,300	3.1		1.80	3,600	4.8		
1.20	2,400	3.2		1.85	3,700	4.9		
1.25	2,500	3.3		1.90	3,800	5.1		
1.30	2,600	3.5		1.95	3,900	5.2		
1.35	2,700	3.6		2.00	4,000	5.3		2
1.40	2,800	3.7		2.05	4,100	5.5		
1.45	2,900	3.9		2.10	4,200	5.6		
1.50	3,000	4.0		2.15	4,300	5.7		
1.55	3,100	4.1	2.20	4,400	5.9			
1.60	3,200	4.3	2.25	4,500	6.0			
1.65	3,300	4.4	2.30	4,600	6.1			

■ Mosteller式体表面積 (m²): 身長70~130cm

身長:cm 体表:kg	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130
8	0.394	0.408	0.422	0.435	0.447	0.459	0.471	0.483	0.494	0.506	0.516	0.527	0.537
10	0.441	0.456	0.471	0.486	0.500	0.514	0.527	0.540	0.553	0.565	0.577	0.589	0.601
12	0.483	0.500	0.516	0.532	0.548	0.563	0.577	0.592	0.606	0.619	0.632	0.645	0.658
14	0.522	0.540	0.558	0.575	0.592	0.608	0.624	0.639	0.654	0.669	0.683	0.697	0.711
16	0.558	0.577	0.596	0.615	0.632	0.650	0.667	0.683	0.699	0.715	0.730	0.745	0.760
18	0.592	0.612	0.632	0.652	0.671	0.689	0.707	0.725	0.742	0.758	0.775	0.791	0.806
20	0.624	0.645	0.667	0.687	0.707	0.726	0.745	0.764	0.782	0.799	0.816	0.833	0.850
22	0.654	0.677	0.699	0.721	0.742	0.762	0.782	0.801	0.820	0.838	0.856	0.874	0.891
24	0.683	0.707	0.730	0.753	0.775	0.796	0.816	0.837	0.856	0.876	0.894	0.913	0.931
26	0.711	0.736	0.760	0.784	0.806	0.828	0.850	0.871	0.891	0.911	0.931	0.950	0.969
28	0.738	0.764	0.789	0.813	0.837	0.860	0.882	0.904	0.925	0.946	0.966	0.986	1.006
30	0.764	0.791	0.816	0.842	0.866	0.890	0.913	0.935	0.957	0.979	1.000	1.021	1.041
32	0.789	0.816	0.843	0.869	0.894	0.919	0.943	0.966	0.989	1.011	1.033	1.054	1.075
34	0.813	0.842	0.869	0.896	0.922	0.947	0.972	0.996	1.019	1.042	1.065	1.087	1.108
36	0.837	0.866	0.894	0.922	0.949	0.975	1.000	1.025	1.049	1.072	1.095	1.118	1.140
38	0.860	0.890	0.919	0.947	0.975	1.001	1.027	1.053	1.078	1.102	1.125	1.149	1.171
40	0.882	0.913	0.943	0.972	1.000	1.027	1.054	1.080	1.106	1.130	1.155	1.179	1.202

■ Mosteller式体表面積(m²): 身長135~190cm

身長:cm 体表:kg	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190
30	1.061	1.080	1.099	1.118	1.137	1.155	1.173	1.190	1.208	1.225	1.242	1.258
32.5	1.104	1.124	1.144	1.164	1.183	1.202	1.220	1.239	1.257	1.275	1.292	1.310
35	1.146	1.167	1.187	1.208	1.228	1.247	1.267	1.286	1.304	1.323	1.341	1.359
37.5	1.186	1.208	1.229	1.250	1.271	1.291	1.311	1.331	1.350	1.369	1.388	1.407
40	1.225	1.247	1.269	1.291	1.312	1.333	1.354	1.374	1.394	1.414	1.434	1.453
42.5	1.262	1.286	1.308	1.331	1.353	1.374	1.396	1.417	1.437	1.458	1.478	1.498
45	1.299	1.323	1.346	1.369	1.392	1.414	1.436	1.458	1.479	1.500	1.521	1.541
47.5	1.335	1.359	1.383	1.407	1.430	1.453	1.475	1.498	1.520	1.541	1.562	1.583
50	1.369	1.394	1.419	1.443	1.467	1.491	1.514	1.537	1.559	1.581	1.603	1.624
52.5	1.403	1.429	1.454	1.479	1.503	1.528	1.551	1.575	1.598	1.620	1.643	1.665
55	1.436	1.462	1.488	1.514	1.539	1.563	1.588	1.612	1.635	1.658	1.681	1.704
57.5	1.468	1.495	1.522	1.548	1.573	1.599	1.623	1.648	1.672	1.696	1.719	1.742
60	1.500	1.528	1.555	1.581	1.607	1.633	1.658	1.683	1.708	1.732	1.756	1.780
62.5	1.531	1.559	1.587	1.614	1.640	1.667	1.693	1.718	1.743	1.768	1.792	1.816
65	1.561	1.590	1.618	1.646	1.673	1.700	1.726	1.752	1.778	1.803	1.828	1.852
67.5	1.591	1.620	1.649	1.677	1.705	1.732	1.759	1.785	1.811	1.837	1.862	1.887
70	1.620	1.650	1.679	1.708	1.736	1.764	1.791	1.818	1.845	1.871	1.897	1.922
72.5	1.649	1.679	1.709	1.738	1.767	1.795	1.823	1.850	1.877	1.904	1.930	1.956
75	1.677	1.708	1.738	1.768	1.797	1.826	1.854	1.882	1.909	1.936	1.963	1.990
77.5	1.705	1.736	1.767	1.797	1.827	1.856	1.885	1.913	1.941	1.969	1.996	2.022
80	1.732	1.764	1.795	1.826	1.856	1.886	1.915	1.944	1.972	2.000	2.028	2.055
82.5	1.759	1.791	1.823	1.854	1.885	1.915	1.945	1.974	2.003	2.031	2.059	2.087
85	1.785	1.818	1.850	1.882	1.913	1.944	1.974	2.003	2.033	2.062	2.090	2.118
87.5	1.811	1.845	1.877	1.909	1.941	1.972	2.003	2.033	2.062	2.092	2.121	2.149
90	1.837	1.871	1.904	1.936	1.969	2.000	2.031	2.062	2.092	2.121	2.151	2.179
92.5	1.862	1.897	1.930	1.963	1.996	2.028	2.059	2.090	2.121	2.151	2.180	2.210
95	1.887	1.922	1.956	1.990	2.022	2.055	2.087	2.118	2.149	2.179	2.210	2.239
97.5	1.912	1.947	1.982	2.016	2.049	2.082	2.114	2.146	2.177	2.208	2.238	2.268
100	1.936	1.972	2.007	2.041	2.075	2.108	2.141	2.173	2.205	2.236	2.267	2.297

オンキヤスパー[®] 点滴静注用
3750oncaspar[®] ペグアスバルガーゼ

劇薬、処方箋医薬品

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	87429
承認番号	30500AMX00129000
薬価基準収載年月	2023年8月
販売開始年月	2023年10月

貯法：2～8℃保存

有効期間：36箇月

出血	Grade 3以上	休薬する。出血管理が可能な場合は、投与を再開できる。
肺炎/リパーゼ及びアミラーゼ増加	ULN3倍超のリパーゼ又はアミラーゼ増加のみで、他に肺炎の症状を認めない	休薬する。無症候性、かつ検査値が安定又は減少傾向である場合は、投与を再開できる。
	Grade 3以上の肺炎	投与を中止する。
血栓塞栓症	合併症を伴わない深部静脈血栓症	休薬する。症状消失後は、抗血栓療法を継続しながら投与を再開できる。
	Grade 3以上の血栓症	投与を中止する。
肝機能障害	ULN3倍超～10倍以下の総ビリルビン増加	休薬する。総ビリルビン濃度がULNの1.5倍以下に回復した場合は、投与を再開できる。
	ULN10倍超の総ビリルビン増加	投与を中止する。

* GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

- アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがあるので、緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。また、過敏症を軽減するため、本剤の投与30～60分前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を考慮すること。[9.1.1、11.1.1 参照]
- 肺炎があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血清アミラーゼ値やリパーゼ値の測定を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]
- 出血傾向、血栓塞栓症等があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的にフィブリノゲン、AT-III等の凝固パラメータのモニタリングを行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.3、11.1.4 参照]
- 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.5 参照]
- 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6 参照]
- 高血糖があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血糖値の測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.9 参照]
- 痙攣発作、失神等の中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。また、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。[11.1.10 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 L-アスパラギナーゼに対し過敏症の既往歴のある患者

本剤を投与するにあたっては、リスクとベネフィットを慎重に検討し、投与の可否を判断した上で、過敏症に対する前投与の実施も含め、適切な安全管理下において慎重に投与すること。[8.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者（ビリルビンULN3倍超、トランスアミナーゼULN10倍超）

本剤を投与しないこと。肝機能障害が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後少なくとも1カ月間において避妊の必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、10.2 参照]

9.4.2 本剤は経口避妊薬の肝クリアランスを阻害しうる肝毒性を有するため、本剤と経口避妊薬を併用することは推奨されていない。妊娠する可能性のある女性には、経口避妊薬以外の方法を使用すること。[10.2 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。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。L-アスパラギナーゼの動物実験（ラット・ウサギ）において催奇形性、胚吸収等が報告されている。[9.4.1 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。ヒト乳汁中への移行は不明である。

9.7 小児等

新生児及び乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤はタンパク合成及び肝機能に影響すること、またチトクロームP450 (CYP) の発現量を低下させることにより、他の薬剤の代謝及び排泄を阻害する可能性がある。

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
代謝拮抗剤 メトトレキサート シタラビン 等	本剤を代謝拮抗剤と同時に投与又は本剤投与後に代謝拮抗剤を投与する場合、本剤が代謝拮抗剤の抗腫瘍効果を減弱する可能性がある。	本剤が代謝拮抗剤の効果発現に必要な細胞複製を阻害する可能性がある。
副腎皮質ホルモン剤 プレドニゾロン デキサメタゾン 等	本剤を副腎皮質ホルモン剤と同時に投与する場合、凝固パラメータの変化（フィブリノゲン低下、ATIII欠乏など）が認められる又は副腎皮質ホルモン剤による骨壊死を増強する可能性がある。	本剤により副腎皮質ホルモン剤の排泄が減少し曝露が増加する可能性がある。
ビンクリスチン硫酸塩	神経系及び造血器系の副作用が増強する可能性がある。	本剤がビンクリスチンの肝クリアランスを低下させる可能性がある。

1. 警告

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血管悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、本剤による治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者
- 重度の肝機能障害のある患者（ビリルビン基準値上限(ULN)3倍超、トランスアミナーゼ ULN10倍超）[9.3.1 参照]
- L-アスパラギナーゼによる重篤な血栓症の既往歴のある患者〔重篤な血栓症があらわれるおそれがある〕
- 肺炎の既往歴（L-アスパラギナーゼによる肺炎を含む）のある患者〔肺炎があらわれるおそれがある〕
- L-アスパラギナーゼによる重篤な出血性イベントの既往歴のある患者〔重篤な出血性イベントがあらわれるおそれがある〕

3. 組成・性状

3.1 組成

成分	含量	
有効成分 (1バイアル中)	ペグアスバルガーゼ 4050 IU ^{注)}	
添加剤 (1バイアル中)	精製白糖	225 mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	3.45 mg
	リン酸水素ナトリウム七水和物	26.30 mg
	塩化ナトリウム	21.25 mg
pH調節剤 2成分	適量	

・ 1 IUはL-アスパラギンをpH7.3、37℃で分解し、1分間に1 μmolのNH₃を遊離するのに必要な酵素量

・ 本剤は大腸菌を用いて製造される。

注) IUは国際単位を意味する。本剤は、調製時の損失を考慮し、1バイアルから3750 IUを注射するに足る量を確保するために過量充填されており、注射用水5.2 mLを用いて溶解した後の溶液の濃度は750 IU/mLとなる。

3.2 製剤の性状

色調	白色～ほとんど白色
pH	7.2～7.6 (注射用水5.2 mLに溶解)
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比) (注射用水5.2 mLに溶解)
性状	凍結乾燥製剤

4. 効能又は効果

急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。

6. 用法及び用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスバルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。

21歳以下の患者：

体表面積0.6 m²以上の場合は1回2500国際単位/m² (体表面積) を、体表面積0.6 m²未満の場合は1回82.5国際単位/kg (体重) を投与する。

22歳以上の患者：

1回2000国際単位/m² (体表面積) を投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 調製後の希釈液を1～2時間かけて投与すること。

7.2 本剤の投与スケジュール、併用薬等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、診療ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。[17.1.1 参照]

7.3 本剤投与中に副作用が発現した場合は、次の基準を参考に、本剤の休薬、中止又は投与速度変更の対応を行うこと。

本剤の休薬、中止又は投与速度変更基準の目安

副作用	基準*	処置
注入部位反応/アレルギー反応又はアナフィラキシー	Grade 1	投与速度を半減する。
	Grade 2	投与を中断して適切な処置を行う。症状消失後は、投与速度を半減して再開できる。
	Grade 3以上	投与を中止して適切な処置を行う。

イマチニブメシル酸塩	本剤との併用により肝障害の発現率が増加したとの報告がある。	本剤がイマチニブのクリアランスを低下させる可能性がある。また、本剤による肝臓でのタンパク合成の減少により、イマチニブによる肝毒性を増加させる可能性がある。
CYPの基質となる抗悪性腫瘍剤	本剤との併用により、副作用が増強する可能性がある。	本剤による肝臓でのタンパク合成の減少によるクリアランスの低下により、CYPの基質となる抗悪性腫瘍剤の代謝及び消失を妨げる可能性がある。
抗凝固剤 ワルファリンカリウム ヘパリン製剤 アセチルサリチル酸 等	本剤との併用により、出血や血栓症の傾向が増強する可能性がある。	本剤により、凝固因子の増減が認められる可能性がある。
経口避妊薬 ノルエチステロン・ エチニルエストラジ オール 等 [9.4.1、9.4.2 参照]	経口避妊薬の副作用が増強する可能性があるため、経口避妊薬との併用は避けること。	本剤は経口避妊薬の肝クリアランスを低下させる可能性がある。
生ワクチン	生ワクチン接種後の患者の状態の観察を行うとともに、接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した際には適切な処置を行うこと。	本剤の免疫抑制作用により、重篤な感染症を引き起こす可能性がある。

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 過敏症

アナフィラキシー反応 (3.8%) 等があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.2 肺炎

急性肺炎 (3.8%)、肺炎 (3.8%)、再発性肺炎 (頻度不明)、肺炎死 (頻度不明) 等があらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.3 出血

小腸出血 (頻度不明) 等があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.4 血栓塞栓症

塞栓症 (頻度不明)、脳虚血 (頻度不明)、播種性血管内凝固 (頻度不明) 等があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.5 肝機能障害

ALT増加 (11.5%)、AST増加 (11.5%) の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.6 骨髄抑制

好中球減少 (15.4%)、白血球減少 (57.7%)、血小板減少 (53.8%)、発熱性好中球減少症 (42.3%) 等があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.7 感染症

レンサ球菌性菌血症 (頻度不明)、皮膚感染 (頻度不明)、敗血症 (頻度不明) 等があらわれることがある。

11.1.8 脂質異常症

高トリグリセリド血症 (30.8%)、血中コレステロール増加 (3.8%) 等があらわれることがある。

11.1.9 高血糖 (11.5%) [8.6 参照]

11.1.10 中枢神経障害

痙攣発作 (頻度不明)、失神 (頻度不明) 等があらわれることがある。[8.7 参照]

11.2 その他の副作用

種類	副作用発現頻度			
	10%以上	5～10%未満	5%未満	頻度不明
代謝および栄養障害	低蛋白血症 (38.5%)、食欲減退、低アルブミン血症	栄養障害	低血糖、低カリウム血症、脱水	高アンモニア血症

血液およびリンパ系障害	貧血 (42.3%)、凝血異常	低グロブリン血症		
臨床検査	アンチトロンビンIII減少 (57.7%)、プラスミン・インヒビター減少 (23.1%)、プラスミノーゲン減少 (23.1%)、リンパ球数減少、活性化部分トロンボプラスチン時間延長	アミラーゼ増加、血中アルブミン減少、凝固検査異常、総蛋白減少	体重減少、血中乳酸脱水素酵素増加、血中尿素増加、フィブリンDダイマー増加、免疫グロブリン減少	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症 (38.5%)		蕁麻疹	
感染症および寄生虫症			菌血症、毛包炎、真菌感染、肺炎	
神経系障害			自律神経失調症、頭痛	末梢神経障害
血管障害			潮紅	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	発熱		
胃腸障害	嘔吐 (38.5%)、悪心 (30.8%)	口内炎、便秘、下痢	胃食道逆流性疾患、血便排泄	
精神障害			気分の落ち込み、不眠症	
免疫系障害	低γグロブリン血症			
肝胆道系障害			脂肪性肝炎	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を取り扱う際には手袋、ゴーグル及びマスクを着用し、接触を避けること。薬液が接触した場合は直ちに多量の流水で十分に洗い流すこと。

14.1.2 本剤は、無菌的に調製を行うこと。

14.1.3 バイアル内をよく観察し、本剤の表面や底面、バイアル壁面に異物がないか目視で確認すること。

14.1.4 本剤は注射針を装着した注射筒を用いて5.2 mLの日局注射用水をバイアル内に注入し、穏やかに反転させてゆっくりと溶解すること (溶解液濃度は750 IU/mLとなる)。バイアルは振とうせず、激しく攪拌しないこと。

14.1.5 溶解液は無色澄明な液である。溶解液に微粒子や変色がないか目視で確認すること。微粒子又は変色が認められた場合には使用しないこと。

14.1.6 必要な投与量を含有する溶解液をバイアルから抜き取り、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液100 mLで希釈して使用すること。

14.1.7 本剤の溶解液は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液と混和して希釈した後に速やかに使用すること。やむをえず保存する場合、遮光下に、室温保存下では希釈後6時間以内、2～8℃で保存 (凍結させないこと) 下では24時間以内に使用すること。投与前に希釈液を室温に戻すこと。また、未使用残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 同じ静注ラインから他の薬剤を同時投与しないこと。

14.2.2 静脈内投与に際し、投与部位の炎症の徴候をモニタリングし、薬液が血管外に漏れないように慎重に投与すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

国内外の臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1バイアル

●詳細につきましては製品の電子化された添付文書をご参照ください。

●電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

2023年6月作成 (第1版)
*2023年10月改訂 (第2版)

製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先)

SERVIER 日本セルヴィエ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル

TEL 0120-841-002

月～金 9:00-17:00 (祝祭日、弊社休業日を除く)

https://nihonservier.co.jp

2024年7月改訂
M-ONCAS-JP-202406-00008