

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

蛋白リン酸化酵素阻害剤

ファスジル塩酸塩水和物注射液

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」

Fasudil for I.V. Infusion

剤形	水性注射剤	
製剤の規制区分	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)	
規格・含量	1管(2mL)中ファスジル塩酸塩水和物 30.8mg (ファスジル塩酸塩として 30.0mg)	
一般名	和名:ファスジル塩酸塩水和物(JAN) 洋名:fasudil hydrochloride hydrate(JAN)	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2020年2月17日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	2020年6月19日
	販売開始年月日	2020年6月19日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本IFは2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………6
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………7
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………13
4. 吸収……………13
5. 分布……………13
6. 代謝……………14
7. 排泄……………14
8. トランスポーターに関する情報……………14
9. 透析等による除去率……………14
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………14

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………15
2. 禁忌内容とその理由……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………15
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
10. 過量投与……………18
11. 適用上の注意……………18
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験20
2. 毒性試験20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分21
2. 有効期間21
3. 包装状態での貯法21
4. 取扱い上の注意21
5. 患者向け資材21
6. 同一成分・同効薬21
7. 国際誕生年月日21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日21
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容22
11. 再審査期間22
12. 投薬期間制限に関する情報22
13. 各種コード22
14. 保険給付上の注意22

XI. 文献

1. 引用文献23
2. その他の参考文献23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況24
2. 海外における臨床支援情報24

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報25
2. その他の関連資料25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」は、ファスジル塩酸塩水和物を含有する蛋白リン酸化酵素阻害剤である。

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」はネオクリティケア製薬株式会社が後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い承認申請し、令和 2 年 2 月に承認を取得したアンプル製剤である。その後、令和 2 年 6 月に販売した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤の作用は、蛋白リン酸化酵素である Rho キナーゼの阻害作用によるものと考えられている。Rho キナーゼは、ミオシンホスファターゼを阻害しリン酸化したミオシン軽鎖の脱リン酸化を阻害する。Rho キナーゼは、血管の収縮、炎症性細胞の活性化、血管内皮細胞の損傷など、くも膜下出血に伴う脳血管攣縮および脳虚血障害発生の原因となっている生体内での諸反応に関与している。
2. 重大な副作用として、頭蓋内出血、消化管出血・肺出血・鼻出血・皮下出血、ショック、麻痺性イレウスが報告されている。(頻度不明)

3. 製品の製剤学的特性

本剤は副片ラベルを採用し、ラベル及び副片にバーコードを記載している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」

(2) 洋名

Fasudil for I.V. Infusion

(3) 名称の由来

一般名により

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ファスジル塩酸塩水和物(JAN)

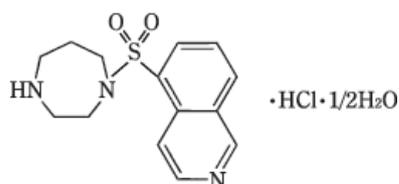
(2) 洋名(命名法)

fasudil hydrochloride hydrate (JAN)、fasudil(INN)

(3) ステム(stem)

血管拡張薬:-dil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{14}H_{17}N_3O_2S \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$

分子量: 336.84

5. 化学名(命名法)又は本質

hexahydro-1(-5-isoquinolinesulfonyl)-1*H*-1,4-diazepine monohydrochloride hemihydrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

本品は水、ギ酸又は酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

約 220℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- ・定性反応(塩化物)

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH	5.7～6.3
浸透圧比	1.0～1.2(生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」
有効成分	1 管(2 mL)中 ファスジル塩酸塩水和物 30.8mg(ファスジル塩酸塩として 30.0mg)
添加剤	塩化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

1 アンプル(2mL)あたり Na を約 0.27mEq 含有する。

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験を実施した結果、医薬品製造販売承認書(令和2年2月17日付)において設定された「規格及び試験方法」の全項目について規格に適合した。

以上より、ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg「KCC」は通常の流通条件下において有効期間 3 年間の品質を担保できることが確認された¹⁾。

試験項目	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
確認試験	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.10	1.11	1.10	1.09
pH	6.07	6.24	6.15	6.12
純度試験類縁物質	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	適合	-	-	適合
採取容量	適合	-	-	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌	適合	-	-	適合
定量	99.71%	99.94%	100.77%	100.93%

- : 実施せず

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

pH 変動スケール

規格 pH	試料 pH	試液添加量	最終 pH	移動指数	外観
5.7~6.3	6.05	0.1mol/L HCl 20mL	1.62	4.43	変化なし (無色澄明)
		0.1mol/L NaOH 20mL	12.37	6.32	変化なし (無色澄明)

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2 mL×10 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

褐色ガラスアンプル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

1. 効能又は効果

4. 効能・効果

くも膜下出血術後の脳血管攣縮およびこれに伴う脳虚血症状の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

通常、成人には、塩酸ファスジルとして1回30mgを50～100mLの電解質液または糖液で希釈し、1日2～3回、約30分間かけて点滴静注する。本剤の投与は、くも膜下出血術後早期に開始し、2週間投与することが望ましい。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

本剤の投与は、2週間を目安とし、漫然と投与しないこと。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

塩酸ファスジルにおいて、国内延べ 190 施設で総計 666 例について実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は、次のとおりである。

- (1) プラセボ(生理食塩液)との二重盲検比較試験において、くも膜下出血術後の脳血管攣縮及びこれに伴う脳虚血症状を改善した²⁾。
- (2) 塩酸ファスジルが 90mg/日投与された症例において、有効以上と判定された症例は、74% (373 例中 276 例)であった^{2)~5)}。
- (3) 副作用は 37 例(5.56%)に認められた。主な副作用は、低血圧、頭蓋内出血、肝機能障害等であった。
- (4) 本臨床試験で認められた頭蓋内出血 9 件の内訳は、脳内出血 3 件、硬膜外血腫 2 件、硬膜下血腫 1 件、脳室内出血 1 件、頭皮下血腫 1 件、くも膜下出血 1 件であった。なお、プラセボを対照とした比較試験では、塩酸ファスジルでの頭蓋内出血の発現率は 1.5% (136 例中 2 例)であり、プラセボでの発現率は 1.4% (140 例中 2 例)であった。[1.、11.1.1 参照]

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

17.1.2 国内製造販売後使用成績調査等

塩酸ファスジルの使用成績調査及び特定使用成績調査において、総症例 4,903 例中、623 例(12.71%)に副作用が認められた。その主なものは、AST、ALT、ALP、LDH の上昇等の肝機能異常、頭蓋内出血、低血圧等であった⁶⁾。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

蛋白リン酸化酵素である Rho キナーゼの阻害作用によるものと考えられている。Rho キナーゼは、ミオシンホスファターゼの不活化(リン酸化)を促進することで、それに続くミオシン軽鎖の不活化(脱リン酸化)を阻害する。Rho キナーゼは、血管の収縮、炎症性細胞の活性化、血管内皮細胞の損傷など、くも膜下出血に伴う脳血管攣縮及び脳虚血障害発生の原因となっている生体内での諸反応に関与している。

18.1.1 ファスジルは、Rho キナーゼを阻害することで、ミオシンホスファターゼの不活化(リン酸化)を阻害し、それに続くミオシン軽鎖の不活化(脱リン酸化)を促進することで、ニワトリ及びウサギの摘出平滑筋、さらに平滑筋細胞の弛緩作用を示した^{7)~9)} (*in vitro*)。

18.1.2 ヒト好中球及び単球の遊走を抑制した¹⁰⁾¹¹⁾ (*in vitro*)。

18.1.3 ヒト好中球の活性酸素産生を抑制した¹²⁾ (*in vitro*)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 脳血管攣縮の予防及び緩解作用

イヌ遅発性脳血管攣縮モデルにおいて、攣縮を予防¹³⁾及び緩解¹⁴⁾した。

18.3 脳循環改善作用

18.3.1 イヌ遅発性脳血管攣縮モデルにおいて、大脳皮質血流を改善した¹⁵⁾。

18.3.2 ラット脳虚血モデルにおいて、血液粘度を改善した¹⁶⁾。

18.3.3 ヒト血管内皮細胞において、低酸素負荷による内皮細胞障害を改善した¹⁷⁾ (*in vitro*)。

18.4 好中球浸潤抑制作用

イヌ遅発性脳血管攣縮モデルにおいて、くも膜下腔への好中球浸潤を抑制した¹⁸⁾。

18.5 脳梗塞巣発生抑制作用

18.5.1 スナネズミ脳虚血モデルにおいて、遅発性神経細胞死を抑制した¹⁹⁾。

18.5.2 ラット脳虚血モデルにおいて、脳浮腫及び脳梗塞巣の発生を抑制し、神経症状を改善した²⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人に塩酸ファスジル 0.4mg/kg を単回 30 分間静脈内持続投与したときの血漿中未変化体濃度は、投与終了時に最高値に達し、速やかに減衰した。消失半減期は、約 16 分であった²⁾。

16.1.2 反復投与

くも膜下出血術後患者に、塩酸ファスジル 30mg を 1 日 3 回、14 日間反復点滴静注したときの血漿中濃度推移は、健康成人に類似していた³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない(点滴静脈内投与)

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

健康成人における塩酸ファスジルの主代謝物は、イソキノリン骨格の 1 位の水酸化体及びその抱合体であった²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人における未変化体及び代謝物を合わせた投与後 24 時間までの尿中累積排泄率は、投与量の 60%以上であった²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

本剤の臨床試験において、頭蓋内出血（脳内出血、硬膜外血腫、硬膜下血腫、脳室内出血、頭皮下血腫、くも膜下出血）の発現が認められている。本剤の投与は緊急時に十分対応できる医療施設において行うこと。また、本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1、2.2、8.1、11.1.1、17.1.1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 出血している患者（頭蓋内出血）[1.参照]
- 2.2 頭蓋内出血の可能性のある患者（出血した動脈瘤に対する十分な止血処置を術中に施すことができなかった患者）[1.参照]
- 2.3 低血圧の患者 [本剤の投与により低血圧があらわれることがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

7. 用法・用量に関連する注意

本剤の投与は、2週間を目安とし、漫然と投与しないこと。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピュータ断層撮影による観察を十分に行い、頭蓋内出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1.、9.1.1、11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の投与により低血圧があらわれることがあるので、血圧の変動に注意し、投与速度に注意するなど慎重に投与すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 術前から糖尿病を合併している患者、術中所見で主幹動脈に動脈硬化がみられた患者
頭蓋内出血を起こした例がある。[8.1 参照]
- 9.1.2 重篤な意識障害のある患者
- 9.1.3 くも膜下出血に重症の脳血管障害（モヤモヤ病、巨大脳動脈瘤など）を合併している患者

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

低血圧が観察された場合には減量(例えば 1 回 10mg)すること。排泄が遅延して、血中濃度が持続する可能性があり、低血圧が認められることがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

代謝が遅延して、血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれる可能性がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。24 時間持続静脈内投与によりラットに 12 日間投与した器官形成期投与試験で、奇形(腹部閉鎖障害)を有する仔がみられたとの報告がある。また、24 時間持続静脈内投与によりウサギに 14 日間投与した器官形成期投与試験で、奇形(頭部神経管障害、腹部閉鎖障害)を有する仔が認められたとの報告がある。

(6) 授乳婦

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。動物実験(ラット)で本剤の乳汁移行が認められている。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

腎機能が低下している可能性があるため、減量する(例えば 1 回 10mg)など注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。なお、臨床試験及び市販後調査では、65 歳以上の高齢者での副作用発現率は 11.96%(1,798 例中 215 例)であった。

9.8.1 70 歳以上の高齢者

機能予後の改善がみられない可能性があり、有効性が確立されていない。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 頭蓋内出血(1.72%) [1.、8.1、17.1.1 参照]

11.1.2 消化管出血、肺出血、鼻出血、皮下出血(各 0.27%)

11.1.3 ショック(0.02%)

11.1.4 麻痺性イレウス(0.04%)

観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満
循環器		低血圧	顔面潮紅
血液		貧血、白血球減少、血小板減少	
肝臓	肝機能異常(AST、ALT、ALP、LDHの上昇等)		黄疸
泌尿器		腎機能異常(BUN、クレアチニンの上昇等)、多尿	排尿困難
過敏症		発疹等の過敏症状	
消化器			膨満感、嘔気、嘔吐
その他		発熱	頭痛、意識レベル低下、呼吸抑制

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は点滴静注にのみ使用すること。

14.1.2 ウサギで大槽内投与により痙攣が発現したとの報告があるので、髄腔内には投与しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット及びサルに静脈内投与した実験で腎障害が認められたとの報告がある。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤 : 劇薬、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

有効成分: ファスジル塩酸塩水和物 劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分: エリル点滴静注液 30mg

同 効 薬 : オザグレルナトリウム、クラゾセンタンナトリウム 等

7. 国際誕生年月日

1995 年 6 月 30 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ファスジル塩酸塩点滴 静注液 30mg「KCC」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00168000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ファスジル塩酸塩点滴 静注液 30mg「KCC」	2190414A1041	2190414A1041	1280401010101	622804001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1)ネオクリティケア製薬株式会社 社内資料:長期保存試験(2021)
- 2)高倉公朋ほか:薬理と治療. 1992; 20(Suppl. 6):1627-1658
- 3)高倉公朋ほか:薬理と治療. 1992; 20(Suppl. 6):1587-1607
- 4)高倉公朋ほか:薬理と治療. 1992; 20(Suppl. 6):1609-1626
- 5)高倉公朋ほか:薬理と治療. 1992; 20(Suppl. 6):1659-1676
- 6)製造販売後調査(エリル点滴静注液:2010年3月24日、再審査報告書)
- 7)Ito K, et al.:J Physiol. 2003;546. 3:823-836
- 8)Nagumo H, et al.:Am J Physiol. 2000;278:C57-65
- 9)瀬戸実ほか:薬理と治療. 1992;20(Suppl. 6):1551-1555
- 10)Sato S, et al.:Jpn J Pharmacol. 1999;80:41-48
- 11)Sato S, et al.:Eur J Pharmacol. 2002;455:169-174
- 12)Arai M, et al.:Biochem Pharmacol. 1993;46:1487-1490
- 13)佐藤真一ほか:薬理と治療. 1992;20(Suppl. 6):1521-1524
- 14)生垣一郎ほか:薬理と治療. 1992;20(Suppl. 6):1515-1519
- 15)Sato S, et al.:Acta Neurochir. 1991;110:185-188
- 16)Hitomi A, et al.:Life Sci. 2000;67:1929-1939
- 17)Takemoto M, et al.:Circulation. 2002;106:57-62
- 18)Sato S, et al.:J Clin Neurosci. 1999;6:394-399
- 19)Asano T, et al.:Br J Pharmacol. 1991;103:1935-1938
- 20)Sato S, et al.:Br J Pharmacol. 1996;118:1592-1596
- 21)中島光好ほか:薬理と治療. 1992;20(Suppl. 6):1559-1585

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

