

医薬品の適正使用に関する重要な情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

点滴静注用

2019年3月

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

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丁目16番3号

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
ご使用に際しまして、下記内容をご参照のうえ適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

◇【効能又は効果】(全文)

改訂後 (2019年3月改訂)	改訂前
【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】 ○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

(下線部改訂箇所)

◇【用法及び用量】(抜粋)

改訂後 (2019年3月改訂)	改訂前
【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 1. 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。 2. 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 1. 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。 2. 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時間毎に1日3回点滴静注する。	【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 1. 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。 2. 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 1. 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。 2. 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。

以下省略

以下省略

(下線部改訂箇所)

◇【薬効薬理】（抜粋）

改訂後（2019年3月改訂）	改訂前
<p>1. 抗ウイルス作用 ホスカルネットナトリウムは、サイトメガロウイルスの各種分離株の <i>in vitro</i>での増殖を300~400 $\mu\text{mol/L}$で完全に抑制した。 また、<u><i>in vitro</i>でヒトヘルペスウイルス6に対するIC₅₀は49±2 $\mu\text{mol/L}$であった。</u> <i>in vivo</i>においてホスカルネットナトリウムはサイトメガロウイルス感染マウスの死亡率を減少させた。</p> <p>2. 作用機序 ホスカルネットナトリウムは、DNAポリメラーゼのピロリン酸結合部位に直接作用して、DNAポリメラーゼ活性を抑制し、サイトメガロウイルス及びヒトヘルペスウイルス6の増殖を抑制する。</p> <p>以下省略</p>	<p>1. 抗ウイルス作用 ホスカルネットナトリウムは、サイトメガロウイルスの各種分離株の <i>in vitro</i>での増殖を300~400 $\mu\text{mol/L}$で完全に抑制した。 <i>in vivo</i>においてホスカルネットナトリウムはサイトメガロウイルス感染マウスの死亡率を減少させた。</p> <p>2. 作用機序 ホスカルネットナトリウムは、DNAポリメラーゼのピロリン酸結合部位に直接作用して、DNAポリメラーゼ活性を抑制し、サイトメガロウイルスの増殖を抑制する。</p> <p>以下省略</p>

（下線部改訂箇所）

◇＜参考：腎機能に応じた1回投与量調節ガイド＞（抜粋）

改訂後（2019年2月改訂）	改訂前																			
<p>追加</p> <p>○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニン クリアランス ($\text{mL}/\text{分}/\text{kg}$)</th> <th>通常投与量 180mg/kg/日</th> </tr> <tr> <th>点滴時間 1時間以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日3回(8時間毎) 1回投与量(mg/kg)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>≥ 1.4</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>$1.4 \geq > 1$</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>$1 \geq > 0.8$</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>$0.8 \geq > 0.6$</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>$0.6 \geq > 0.5$</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>$0.5 \geq \geq 0.4$</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>$0.4 >$</td> <td>投与しないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p>以下省略</p>	クレアチニン クリアランス ($\text{mL}/\text{分}/\text{kg}$)	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	<p>○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</p> <p>表省略</p> <p>○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</p> <p>表省略</p>
クレアチニン クリアランス ($\text{mL}/\text{分}/\text{kg}$)		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																			

（下線部改訂箇所）

◇ 改訂の理由

「造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎」の効能効果追加に伴い、添付文書の改訂をいたしました。

なお、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成30年11月8日付け薬生20 薬審1108第5号）に基づく承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得いたしました。

最新の添付文書の情報は、下記にてご確認することも可能です。

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html



- ・添付文書改訂に関するお問い合わせ

クリニジェン株式会社 カスタマーセンター

0120-192-109（平日 9:00-17:30 土・日・祝日を除く）