

プロスタグランジン₂誘導体制剤

トレプロステニル

トレプロスト®注射液 20mg

トレプロスト®注射液 50mg

トレプロスト®注射液 100mg

トレプロスト®注射液 200mg

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

——部：削除、~~~~部：変更（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 本剤の使用にあたっては、<u>最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。</u></p> <p><略></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 本剤は肺動脈性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。</p> <p><略></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><略></p> <p>9.2 腎機能障害患者 排泄が遅延するおそれがある。腎機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.3 肝機能障害患者 本剤の血中濃度が上昇する。また、重度の肝障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者を対象として有効性及び安全性を評価した臨床試験は実施していない。 [7.6、16.6.2 参照]</p> <p><略></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><略></p> <p>9.2 腎機能障害患者 排泄が遅延するおそれがある。腎機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.3 肝機能障害患者 本剤の血中濃度が上昇する。また、重度の肝障害（Child-Pugh 分類 C）のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 [7.6、16.6.1 参照]</p> <p><略></p>

（次ページに続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.315に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>)にてご覧いただけます。

改訂後				改訂前			
11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用				11. 副作用 <略> 11.2 その他の副作用			
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満	頻度不明
出血傾向		不正子宮出血、結膜出血、鼻出血、紫斑	<u>喀血、肺出血</u>	出血傾向		不正子宮出血、結膜出血、鼻出血、紫斑	
<略>				<略>			
消化器	下痢、悪心	嘔吐、上腹部痛	<u>軟便、腹痛</u>	消化器	下痢、悪心	嘔吐、上腹部痛	
<略>				<略>			
精神神経系	頭痛、不眠症	浮動性めまい、異常感	<u>頭部不快感</u>	精神神経系	頭痛、不眠症	浮動性めまい、異常感	
<略>				<略>			
その他	浮腫、倦怠感	血管障害(血管痛)、発熱		その他	浮腫、倦怠感	血管障害(血管痛)	
13. 過量投与 <略> 13.2 処置 症状が消失するまで、直ちに本剤を減量又は投与を中止すること。減量又は投与中止の際は、肺高血圧症状の悪化又は再発を避けるため可能な限り徐々に投与速度を落とすこと。投与再開にあたっては、医師の監視の下で慎重に行い、症状の再発に注意すること。なお、トレプロスチニルは透析では除去されない。[16.6.1 参照]				13. 過量投与 <略> 13.2 処置 症状が消失するまで、直ちに本剤を減量又は投与を中止すること。減量又は投与中止の際は、肺高血圧症状の悪化又は再発を避けるため可能な限り徐々に投与速度を落とすこと。投与再開にあたっては、医師の監視の下で慎重に行い、症状の再発に注意すること。			
16. 薬物動態 <略> 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 透析を必要とする重度の腎機能障害患者 8 例にトレプロスチニルの経口剤 1mg を透析前及び透析後に単回投与した結果、健康成人と比べてトレプロスチニルの薬物動態に影響は認められなかった ⁶⁾ (透析前投与時の AUC:39.1%低下、C _{max} :28.3%低下、透析後投与時の AUC:22.9%低下、C _{max} :6.7%上昇) (外国人データ)。[13.2 参照]				16. 薬物動態 <略> 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 肝機能障害患者 <略>			
16.6.2 肝機能障害患者 <略>							
23. 主要文献 <略> 6) 持田製薬社内資料:海外第 I 相試験(トレプロスト吸入液:2022年12月23日承認、CTD 2.7.6.5) 7) 持田製薬社内資料:海外臨床薬物動態試験－肝機能障害患者におけるトレプロスチニルの薬物動態－(2014年3月24日承認、CTD 2.7.6.3.1) <略> (以降の文献番号も修正)				23. 主要文献 <略> 6) 持田製薬社内資料:海外臨床薬物動態試験－肝機能障害患者におけるトレプロスチニルの薬物動態－(2014年3月24日承認、CTD 2.7.6.3.1) <略>			

■ 改訂理由

- ・ 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項
- ・ 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.3 肝機能障害患者」の項
「トレプロスト吸入液1.74mg」の承認に伴い、同一成分として本剤の適正使用に対する注意喚起を「トレプロスト吸入液1.74mg」の承認内容に合わせた記載にいたしました。
- ・ 「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項
「トレプロスト吸入液1.74mg」の承認に伴い、吸入剤の「11.2 その他の副作用」に記載された副作用のうち、成分共通で発現する可能性が否定できない副作用について追記いたしました。
- ・ 「13. 過量投与」の「13.2 処置」の項
- ・ 「16. 薬物動態」の「16.6.1 腎機能障害患者」の項
透析を必要とする重度の腎機能障害患者を対象とした海外第I相試験の成績に基づき追記いたしました。
- ・ 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.2 腎機能障害患者」の項
透析を必要とする重度の腎機能障害患者を対象とした海外第I相試験の成績に基づき削除いたしました。