

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

エンドセリン受容体拮抗薬

# オプスミット<sup>®</sup>錠10mg

(一般名：マシテンタン)

2024年2月

製造販売元

ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
また、標記製品の電子添文につきまして、新記載要領へ変更致しました。主に、項目名の変更、項目の移動、重複記載の削除等の記載整備となり、内容の改訂はございません。  
なお、新記載要領の概要につきましては、下記ホームページをご参照くださいますようお願い申し上げます。

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

今後のご使用に際しましては、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）  
No.325（2024年4月発行）に掲載される予定です。》

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>15. その他の注意</b></p> <p><b>15.1 臨床使用に基づく情報</b></p> <p><b>15.1.1</b> 海外臨床試験において、月経障害、卵巣嚢胞、白血球減少症及び白血球減少に関する有害事象がプラセボ群では1.1% (2/184例)、0.0% (0/184例)、1.6% (4/249例) 及び0.0% (0/249例)であったのに対し、マシテンタン10mg投与では5.1% (10/194例)、1.5% (3/194例)、2.5% (6/242例) 及び0.8% (2/242例) であり、プラセボに比べ、マシテンタンで多く報告された。</p> <p><b>15.1.2</b> <u>関連性は明確ではないが本剤投与後に精子数減少をみとめた症例が報告されており、本剤はヒトの精子形成に影響を及ぼすおそれがある。なお、他のエンドセリン受容体拮抗薬を服用した患者においても精子数減少が報告されている。</u></p> <p><b>15.2 非臨床試験に基づく情報</b> &lt;略&gt;</p>	<p><b>10. その他の注意</b></p> <p>1) &lt;略&gt;</p> <p>2) 海外臨床試験において、月経障害、卵巣嚢胞、白血球減少症及び白血球減少に関する有害事象がプラセボ群では 1.1% (2/184 例)、0.0% (0/184 例)、1.6% (4/249 例) 及び0.0% (0/249 例)であったのに対し、マシテンタン10mg 投与では 5.1% (10/194 例)、1.5% (3/194 例)、2.5% (6/242 例) 及び0.8% (2/242 例) であり、プラセボに比べ、マシテンタンで多く報告された。</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「その他の注意」の項

本剤の臨床試験において精子数減少をみとめた症例が報告されました。本剤との関連性は明らかではありませんが、他のエンドセリン受容体拮抗薬を服用した患者においても精子数減少が報告されていることを考慮して、精子数減少について注意喚起を行うことと致しました。

#### 新記載要領

【改訂の概要】主な改訂項目は以下のとおりです。（詳細は電子添文をご参照ください。）

- 改訂前の「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」に記載されていた“妊娠検査や避妊に関する留意事項”、“肺静脈閉塞性疾患患者に対する留意事項”及び“重度の腎障害のある患者に対する留意事項”、「5. 高齢者への投与」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」並びに「7. 小児等への投与」の記載は、改訂後の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に移動しました。
- 改訂前の「4. 副作用」の冒頭に記載されていた臨床試験における副作用の概要を、改訂後の「17. 臨床成績」の項に移動しました。また、改訂前の「4. 副作用」の「1) 重大な副作用」の項における一般的な注意事項は、改訂後の「11. 副作用」の前段に記載しました。
- 改訂後の「13. 過量投与」の項において、処置に関する一般的な処置方法を削除しました。
- 本剤の代謝に関する情報を、改訂後の「16.4 代謝」として追記しました。

※その他「16.4 代謝」、「17.1.2 海外第Ⅲ相試験」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1

