

処方箋医薬品

難吸収性リファマイシン系抗菌薬
リファキシミン製剤

リフキシマ[®]錠200mg

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

小児の「用法及び用量」追加 及び 「使用上の注意」等 改訂のお知らせ

この度、標記製品につきまして、小児の「用法及び用量」に関する承認を取得いたしました。承認取得に伴い電子添文を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.326 に掲載される予定です。

2024年3月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：改訂箇所、 ：削除箇所）

改訂後		改訂前																																											
6. 用法及び用量 通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。		6. 用法及び用量 通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。																																											
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) 9.7 小児等 <u>9.7.1 本剤を適切に経口投与できると判断された場合にのみ投与すること。</u> <u>9.7.2 5歳未満の患者に投与する場合には、観察を十分に行い、慎重に投与すること。これらの患者に投与した臨床試験は実施していない。</u>		9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) 9.7 小児等 ←新規 <u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>																																											
11. 副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、湿疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、<u>悪心、腹痛</u></td><td>上腹部痛、腹部不快感、痔出血</td></tr><tr><td>肝臓</td><td><u>高ビリルビン血症</u></td><td>ALP上昇</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td>めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>高血圧、動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性</td></tr></tbody></table>			1～5%未満	1%未満	過敏症		発疹、湿疹	消化器	便秘、下痢、 <u>悪心、腹痛</u>	上腹部痛、腹部不快感、痔出血	肝臓	<u>高ビリルビン血症</u>	ALP上昇	精神神経系		めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤	循環器		高血圧、動悸	その他		声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性	11. 副作用 (省略) 11.2 その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、湿疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢</td><td><u>悪心、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、痔出血</u></td></tr><tr><td>肝臓</td><td></td><td>ALP上昇、<u>高ビリルビン血症</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td></td><td>めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>高血圧、動悸</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性</td></tr></tbody></table>			1～5%未満	1%未満	過敏症		発疹、湿疹	消化器	便秘、下痢	<u>悪心、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、痔出血</u>	肝臓		ALP上昇、 <u>高ビリルビン血症</u>	精神神経系		めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤	循環器		高血圧、動悸	その他		声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性
	1～5%未満	1%未満																																											
過敏症		発疹、湿疹																																											
消化器	便秘、下痢、 <u>悪心、腹痛</u>	上腹部痛、腹部不快感、痔出血																																											
肝臓	<u>高ビリルビン血症</u>	ALP上昇																																											
精神神経系		めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤																																											
循環器		高血圧、動悸																																											
その他		声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性																																											
	1～5%未満	1%未満																																											
過敏症		発疹、湿疹																																											
消化器	便秘、下痢	<u>悪心、腹痛、上腹部痛、腹部不快感、痔出血</u>																																											
肝臓		ALP上昇、 <u>高ビリルビン血症</u>																																											
精神神経系		めまい、味覚異常、肝性脳症の悪化、頭蓋内動脈瘤																																											
循環器		高血圧、動悸																																											
その他		声帯の炎症、敗血症、背部痛、発熱、尿中血陽性																																											

(次ページへ続く)

改 訂 後	改 訂 前										
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度 (省略)</p> <p>16.1.3 小児肝性脳症患者</p> <p>日本人小児肝性脳症患者21例に、本剤400mgを1日3回12週間投与し、得られた103点の血漿中薬物濃度データを用いて母集団薬物動態解析を行った。その結果、薬物動態に影響を及ぼす共変量はなく、1回400mgを1日3回投与したときの定常状態のシミュレーションにより推定された1日のうちの1回目投与時の薬物動態パラメータは以下のとおりであった⁸⁾。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>例数</th> <th>AUC₀₋₄ (ng・hr/mL)</th> <th>C_{max} (ng/mL)</th> <th>T_{max}^{a)} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21</td> <td>75.7±33.7</td> <td>21.4±9.5</td> <td>2.0(1.8-2.0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) 中央値(範囲) (平均値±標準偏差)</p>	例数	AUC ₀₋₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} ^{a)} (hr)	21	75.7±33.7	21.4±9.5	2.0(1.8-2.0)	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度 (省略)</p> <p>←新規</p>		
例数	AUC ₀₋₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} ^{a)} (hr)								
21	75.7±33.7	21.4±9.5	2.0(1.8-2.0)								
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (成人) (省略)</p> <p>17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (小児)</p> <p>18歳未満の小児肝性脳症患者〔肝硬変、胆道閉鎖症、門脈圧亢進症(バンチ症候群を含む)、先天性門脈欠損症(門脈大循環短絡を含む)、Wilson病、尿素サイクル異常症(慢性期)、リジン尿性蛋白不耐症のいずれかを有する者〕を対象とし、非対照非盲検試験を実施した(本剤の用法・用量は、本剤400mgを1日3回12週間経口投与)。5歳以上の患者が組み入れられ、血中アンモニア濃度及び肝性脳症昏睡度の変化は以下のとおりであった²⁴⁾。</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">血中アンモニア濃度 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)</td> <td>ベースライン</td> <td>96.99±33.40 (20)</td> </tr> <tr> <td>最終評価時</td> <td>86.04±30.82 (20)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">肝性脳症昏睡度^{a)}</td> <td>ベースライン</td> <td>0.70±0.25 (20)</td> </tr> <tr> <td>最終評価時</td> <td>0.45±0.32 (20)</td> </tr> </tbody> </table> <p>平均値±標準偏差(例数)</p> <p>a) 小児肝性脳症昏睡度分類又は犬山シンポジウム昏睡度分類</p> <p>国内第Ⅱ/Ⅲ相試験(小児)において本剤を投与した21例中3例(14.3%)に副作用が認められた。発現した副作用は、腹痛、悪心、血中ビリルビン増加各1例(4.8%)であった。</p>	血中アンモニア濃度 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	ベースライン	96.99±33.40 (20)	最終評価時	86.04±30.82 (20)	肝性脳症昏睡度 ^{a)}	ベースライン	0.70±0.25 (20)	最終評価時	0.45±0.32 (20)	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 (省略)</p> <p>←新規</p>
血中アンモニア濃度 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)		ベースライン	96.99±33.40 (20)								
	最終評価時	86.04±30.82 (20)									
肝性脳症昏睡度 ^{a)}	ベースライン	0.70±0.25 (20)									
	最終評価時	0.45±0.32 (20)									

以上

～最新の電子添文はこちらから～

リフキシマ[®]錠200mg

(01)04987123512978

