

電子添文改訂のお知らせ

2024年11月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

経口造血刺激薬/トロンボポエチン受容体作動薬
エルトロンボパグ オラミン錠

レボレード[®]錠12.5mg
レボレード[®]錠25mg
REVOLADE[®] Tablets

このたび、標記製品の用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）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。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇ 6. 用法及び用量（全文）

改訂後(2024 年 11 月改訂)	改訂前
6. 用法及び用量 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人及び1歳以上の小児には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 50mg とする。 〈再生不良性貧血〉 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパグとして 75mg を1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパグとして 37.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 既存治療で効果不十分な場合 通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 25mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 100mg とする。	6. 用法及び用量 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 12.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 50mg とする。 〈再生不良性貧血〉 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンボパグとして 75mg を1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンボパグとして 37.5mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 既存治療で効果不十分な場合 通常、成人には、エルトロンボパグとして初回投与量 25mg を1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。また、1日最大投与量は 100mg とする。

〔下線部（ ）改訂〕

◇改訂理由及び解説

小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議でとりまとめられた公知申請への該当性に係る報告書に基づき、薬事審議会医薬品第一部会において事前評価が行われ、公知申請を行うことで差し支えないとの見解を受けたため、公知申請を行いました。2024 年 11 月に、小児（1 歳以上）の慢性特発性血小板減少性紫斑病に関する用法及び用量が承認されましたので改訂しました。

◇その他の改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2024 年 11 月改訂)	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 5.1～5.2 (略) <u>5.3 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</u> 5.4 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 5.1～5.2 (略) ←追記 5.3 (略)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 (略) 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 11 日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]</u> 9.5～9.6 (略) 9.7 小児等 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 9.7.1 <u>低出生体重児、新生児、乳児</u> を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 (略) 9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.3 (略) ←追記 9.5～9.6 (略) 9.7 小児等 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 9.7.1 <u>小児等</u> を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 (略) 9.8 (略)
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <u>粉砕を避けること。</u> 14.2 (略)	14. 適用上の注意 ←追記 14.1 (略)

〔下線部 () 改訂〕

◇改訂理由及び解説

用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

5.3 項：診療ガイドライン等の最新の情報を参考に本剤を使用するよう注意喚起を追記しました。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

9.4 項：「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて（薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号、令和 5 年 2 月 16 日）」に基づき、避妊に関する注意喚起を追記しました。

9.7 項：小児（1 歳以上）の慢性特発性血小板減少性紫斑病に関する用法及び用量が承認されたことに伴い、

臨床試験で十分な検討は行われていない旨の注意喚起の対象を1歳未満の患者に変更しました。

「14. 適用上の注意」の項

14.1 項：粉碎後の製剤の安定性データはなく、粉碎による投与について薬物動態や有効性、安全性が確立していないため、粉碎を避けるように注意喚起を追記しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.332 (2025 年 1 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp