

食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮・静脈奇形硬化療法剤
モノエタノールアミノレイン酸塩注

オルダミン®注射用1g

— 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。—

「効能又は効果」、「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、オルダミン注射用1gの「効能又は効果」、「用法及び用量」の承認取得に伴い、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.333に掲載される予定です。

2024 年 12 月

製造販売元 富士化学工業株式会社

発 売 元 あすか製薬株式会社

改訂内容(_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
冒頭部分 食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮・<u>静脈奇形硬化療法剤</u> モノエタノールアミノレイン酸塩注 オルダミン®注射用1g OLDAMIN FOR INJECTION 1g	冒頭部分 食道静脈瘤硬化療法・胃静脈瘤退縮剤 モノエタノールアミノレイン酸塩注 オルダミン®注射用1g OLDAMIN FOR INJECTION 1g
4. 効能又は効果 ○ 食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮 ○ 胃静脈瘤の退縮 ○ <u>静脈奇形の硬化退縮</u>	4. 効能又は効果 ○ 食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮 ○ 胃静脈瘤の退縮 ← 新規
5. 効能又は効果に関連する注意 〈<u>食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮、胃静脈瘤の退縮</u>〉 <u>5.1 患者の選択にあたっては、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の適応患者であることを十分に確認すること。</u> 〈<u>静脈奇形の硬化退縮</u>〉 <u>5.2 患者の選択にあたっては、ガイドラインを参考に確定診断された患者で、かつ硬化療法の適応患者であることを十分に確認すること。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 患者の選択にあたっては、経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の適応患者であることを十分に確認すること。 ← 新規
6. 用法及び用量 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 省略 〈胃静脈瘤の退縮〉 省略	6. 用法及び用量 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 省略 〈胃静脈瘤の退縮〉 省略

(次ページへ続く)

改訂内容(_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<u>〈静脈奇形の硬化退縮〉</u> <u>静脈奇形の硬化退縮に用いる。</u> <u>用時、1バイアルあたり10mLの注射用水又は血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。</u> <u>通常、5%モノエタノールアミノレイン酸塩として、1治療あたり0.4mL/kg以内を静脈奇形病変内に注入する。</u> <u>なお、1治療あたり5%モノエタノールアミノレイン酸塩としての総注入量は30mL以内とする。</u>	←新規
8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 本剤は経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術又は静脈奇形の硬化療法に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。 8.2～8.4 省略 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 8.5～8.6 省略 〈静脈奇形の硬化退縮〉 8.7 標的とする部位以外への流出により、周辺部位の壊死や潰瘍等があらわれることがあるので、流出に注意すること。顔面の病変に投与し、失明に至った症例が報告されている。	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 本剤は経内視鏡的食道静脈瘤硬化療法又はバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術に十分な知識及び経験のある医師が使用すること。 8.2～8.4 省略 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 8.5～8.6 省略 ← 新規
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮、胃静脈瘤の退縮〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈静脈奇形の硬化退縮〉 <u>低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼児を対象と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 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 ← 新規
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 急性腎障害 (0.1%未満) 本剤の内皮細胞傷害作用により溶血があらわれ、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、本剤投与後に血尿等の溶血を示唆する所見が認められた場合には、<u>人ハプトグロビンの投与を行うなど、直ちに適切な処置を行うこと。また、定期的に血液検査などを行うこと。</u>[2.6、9.2.1、9.2.2、13.1、13.2 参照] 11.1.3 ～11.1.8 省略	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 省略 11.1.2 急性腎障害 (0.1%未満) 本剤の内皮細胞傷害作用により溶血があらわれ、急性腎障害に至るおそれがあるので、患者の全身状態を十分に観察し、本剤投与後に血尿等の溶血を示唆する所見が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。また、定期的に血液検査などを行うこと。 [2.6、9.2.1、9.2.2、13.1、13.2 参照] 11.1.3 ～11.1.8 省略

改訂後	改訂前																																										
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、腫脹(25.0%)^{注2)}</td><td>疼痛</td><td>嘔気、心窩部痛</td><td>菌血症</td></tr></table> 発現頻度は使用成績調査を含む。 注1) 胃静脈瘤に係る医師主導臨床試験に基づく発現頻度 注2) 静脈奇形に係る医師主導臨床試験に基づく発現頻度		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					その他	発熱、腫脹(25.0%) ^{注2)}	疼痛	嘔気、心窩部痛	菌血症	11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="5">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱</td><td></td><td>嘔気、心窩部痛</td><td>菌血症</td></tr></table> 発現頻度は使用成績調査を含む。 注1) 胃静脈瘤に係る医師主導臨床試験に基づく発現頻度		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					その他	発熱		嘔気、心窩部痛	菌血症												
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																							
省略																																											
その他	発熱、腫脹(25.0%) ^{注2)}	疼痛	嘔気、心窩部痛	菌血症																																							
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																							
省略																																											
その他	発熱		嘔気、心窩部痛	菌血症																																							
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略 14.1.4 溶液の調製方法及び使用方法 (1) 省略 (2) 注入後、水平方向に振って均一に溶解していることを確認した上で使用すること。希釈剤としての適否は以下のとおりである。 <table><tr><th colspan="2">希釈剤の種類</th><th>希釈剤としての適否</th></tr><tr><td colspan="2">注射用水</td><td>適</td></tr><tr><td colspan="2">生理食塩液</td><td>不適[*]</td></tr><tr><td rowspan="5">血管造影用X線造影剤</td><td>イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)</td><td>不適[*]</td></tr><tr><td>イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)</td><td>不適^{**}</td></tr></table> ※白濁したり又は粘度が低下しないことがあるので使用しないこと¹⁾。 ※※白濁することがあるので使用しないこと。 (3) 省略	希釈剤の種類		希釈剤としての適否	注射用水		適	生理食塩液		不適 [*]	血管造影用X線造影剤	イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	適	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)	適	イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)	不適 [*]	イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)	適	イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	不適 ^{**}	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1～14.1.3 省略 14.1.4 溶液の調製方法及び使用方法 (1) 省略 (2) 注入後、水平方向に振って均一に溶解していることを確認した上で使用すること。希釈剤としての適否は以下のとおりである。 <table><tr><th colspan="2">希釈剤の種類</th><th>希釈剤としての適否</th></tr><tr><td colspan="2">注射用水</td><td>適</td></tr><tr><td colspan="2">生理食塩液</td><td>不適[*]</td></tr><tr><td rowspan="6">血管造影用X線造影剤</td><td>イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオキサゲル酸製剤</td><td>不適[*]</td></tr><tr><td>イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)</td><td>不適[*]</td></tr><tr><td>イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)</td><td>適</td></tr><tr><td>イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)</td><td>不適^{**}</td></tr></table> ※白濁したり又は粘度が低下しないことがあるので使用しないこと¹⁾。 ※※白濁することがあるので使用しないこと。 (3) 省略	希釈剤の種類		希釈剤としての適否	注射用水		適	生理食塩液		不適 [*]	血管造影用X線造影剤	イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	適	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)	適	イオキサゲル酸製剤	不適 [*]	イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)	不適 [*]	イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)	適	イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	不適 ^{**}
希釈剤の種類		希釈剤としての適否																																									
注射用水		適																																									
生理食塩液		不適 [*]																																									
血管造影用X線造影剤	イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	適																																									
	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)	適																																									
	イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)	不適 [*]																																									
	イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)	適																																									
	イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	不適 ^{**}																																									
希釈剤の種類		希釈剤としての適否																																									
注射用水		適																																									
生理食塩液		不適 [*]																																									
血管造影用X線造影剤	イオパミドール製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	適																																									
	イオヘキソール製剤 (ヨード含有量:300、350mg/mL)	適																																									
	イオキサゲル酸製剤	不適 [*]																																									
	イオベルソール製剤 (ヨード含有量:320、350mg/mL)	不適 [*]																																									
	イオメプロール製剤 (ヨード含有量:300、350、400mg/mL)	適																																									
	イオプロミド製剤 (ヨード含有量:300、370mg/mL)	不適 ^{**}																																									
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 15.1.1 内視鏡的食道静脈瘤硬化療法後に食道癌の発現が報告されている。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 内視鏡的食道静脈瘤硬化療法後に食道癌の発現が報告されている。																																										
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈食道静脈瘤の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 17.1.1 省略 〈胃静脈瘤の退縮〉 17.1.2 省略 〈静脈奇形の硬化退縮〉 17.1.3 国内臨床試験 切除困難な静脈奇形と診断された患者44例(嚢胞性病変22例(15歳未満10例)、びまん性病変22例(15歳未満9例))を対象に、医師主導治験(非盲検非対	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 〈食道静脈瘤の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮〉 17.1.1 省略 〈胃静脈瘤の退縮〉 17.1.2 省略 ← 新規																																										

改訂内容 (_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前															
照試験)を実施した。本剤を注射用水又は血管造影用X線造影剤で5%溶液として、静脈奇形病変内に注入した(1治療あたり0.4 mL/kg以内、最大投与量は30 mL)。なお、びまん性病変例では、初回治療から4週間が経過しても疼痛等の症状の改善が乏しく、かつ治験担当医師が治療上必要と判断した場合は、初回治療から3カ月以内に本薬による追加治療(1回)の実施が可能とされたが、追加治療を実施した症例はいなかった。 主要評価項目である3カ月後の標的病変の体積がベースライン(投与前)から20%以上縮小した被験者の割合は、<u>嚢胞性病変例72.7%(16/22例)</u>、<u>びまん性病変例45.5%(10/22例)</u>であった。嚢胞性病変例では事前に規定した閾値である20%を統計学的に優位に上回った(p<0.001、二項検定、有意水準片側2.5%)。なお、びまん性病変例では有効性に関する閾値は事前に規定されなかった⁶⁾。 <u>標的病変の体積が20%以上縮小した被験者</u> <table><tr><th>病変</th><th>例数</th><th>20%以上縮小した被験者</th><th>95%信頼区間</th><th>p値</th></tr><tr><td>嚢胞性病変</td><td>22</td><td>16(72.7%)</td><td>51.85—86.85</td><td><0.001</td></tr><tr><td>びまん性病変</td><td>22</td><td>10(45.5%)</td><td>26.92—65.34</td><td>0.006</td></tr></table> 95%信頼区間はWilsonのスコア法によって算出 副作用発現頻度は、嚢胞性病変例では86.4%(19/22例)、びまん性病変例では100%(22/22例)であった。主な副作用は、嚢胞性病変例では疼痛54.5%(12例)、ヘモグロビン尿40.9%(9例)、腫脹22.7%(5例)、発熱13.6%(3例)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加13.6%(3例)等であり、びまん性病変例では疼痛86.4%(19例)、ヘモグロビン尿63.6%(14例)、腫脹27.3%(6例)、皮下出血18.2%(4例)、感覚鈍麻13.6%(3例)、血中クレアチンホスホキナーゼ増加13.6%(3例)、尿潜血陽性13.6%(3例)等であった⁶⁾。	病変	例数	20%以上縮小した被験者	95%信頼区間	p値	嚢胞性病変	22	16(72.7%)	51.85—86.85	<0.001	びまん性病変	22	10(45.5%)	26.92—65.34	0.006	
病変	例数	20%以上縮小した被験者	95%信頼区間	p値												
嚢胞性病変	22	16(72.7%)	51.85—86.85	<0.001												
びまん性病変	22	10(45.5%)	26.92—65.34	0.006												
23. 主要文献 1)～5) 省略 6) 社内資料:医師主導臨床試験:静脈奇形 7)～8) 省略	23. 主要文献 1)～5) 省略 ← 新規 6)～7) 省略															

以上

～ 最新の電子添文はこちらから ～

オルダミン[®] 注射用 1g

0104987123503532

