

DRUG

INFORMATION

2001 No. 7

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線2834）

平成13年4月10日発行

目 次

ネオーラル、サンディミュンの投与方法および血中濃度測定について

Drug Information は医学部ホームページの下記アドレスにて提供しています。

<http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/index.htm>

ネオーラル、サンディミュンの投与方法および血中濃度測定について

ネオーラル、サンディミュン（一般名＝シクロスポリン、CsA）は腎移植、肝移植、骨髄移植などの移植やベーチェット病、乾癬、再生不良性貧血、赤芽球癆、ネフローゼ症候群など自己免疫疾患に使用される薬剤です。

下記の理由から本剤は薬物血中濃度モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring＝TDM）に基づく合理的な投与計画が必要です。

CsA の過量投与による副作用の発現の防止

臓器移植の際の低投与量による拒否反応発現の防止

CsA の血中濃度が有効域であることの確認

投与量を増量あるいは減量した場合、サンディミュンからネオーラルに切り換えた場合、注射薬から内服薬へ切り換えた場合の適正な用量調節

他の薬剤を併用した場合に、薬物間相互作用により CsA 血中濃度が変動することがある

1．警告（ネオーラルの添付文書より抜粋）

ネオーラルはサンディミュンと生物学的に同等でなく、バイオアベイラビリティが向上しているため、サンディミュンからネオーラルに切り換える際には、シクロスポリンの血中濃度（AUC、Cmax）の上昇による副作用発現に注意する。特に、高用量での切り換え時には、サンディミュンの投与量を上回らないようにするなど十分に注意する。ネオーラルからサンディミュンへの切り換えは、シク

ロスポリンの血中濃度が低下することや吸収がばらつく恐れがあるので、原則として切り換えを行わない。特に、移植患者では、用量不足によって拒否反応が発現する恐れがある。

2．禁忌（添付文書より抜粋）

- ・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・タクロリムス投与中の患者
- ・妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦
- ・神経ベーチェット病の患者

3．用法及び用量に関連する使用上の注意（添付文書より抜粋）

サンディミュンを服用している患者にネオーラルを切り換えて投与する場合は、原則として 1：1 の比（mg/kg/日）で切り換えて投与するが、CsA の血中濃度（AUC、Cmax）が上昇して副作用を発現するおそれがあるので、切り換え前後でトラフレベルの血中濃度測定を頻回に行い、必要に応じて投与量を調節する。

4．血中濃度測定について

- 1）トラフ値（投与直前値）の血中濃度を測定する。
- 2）臓器移植患者に投与する際には、**過量投与による副作用発現（腎障害）および低投与量による拒否反応の発現等**を防ぐため血中濃度の測定を移植直後は頻回に行い、その後は1ヵ月に1回を目安とする。
- 3）ベーチェット病、乾癬、再生不良性貧

血及びネフローゼ症候群患者に投与する際には、**副作用の発現**を防ぐため、1 ヶ月に1回を目安に投与量を測定する。

5 . CsA トラフ値 (治療ガイドラインより抜粋)

サンディミュンからネオーラルに切り換えた場合は、切り換え後4~7日後にCsA トラフ値を測定する。

1) ベーチェット病

始めは 50~200ng/mL で調節する。
治療開始初期は200ng/mL を越えないようにし、長期にわたりネオーラルを使用する場合には、眼症状の経過を診ながらトラフ値は100ng/mL を越えないようにすることが望ましい。測定は、投与開始1 ヶ月間は2週間毎に、その後は1 ヶ月毎および投与量の増減直後に行う。ただし、一定期間150ng/mL 以上が維持されると腎機能障害の発生頻度が多くなるとの報告があるので、この数値を参考にして必要な最低量で治療する。

サンディミュンからネオーラルに切り換えた場合は、切り換え後4~7日後にCsA 値を測定する。切り換え前のトラフ値より高値の場合は、0.5 ~ 1.0mg/kg/日を目安に減量を施行する。

2) 乾癬

内服開始1~2週間後および4週間後に測定し、それ以降は月に1回を目安で測定を行う。**200ng/mL を越えないようにする。**寛解維持期の目安として

は、**80~100ng/mL とする。**内服量の増量直後にも測定を行うことが望ましい。

3) ネフローゼ症候群

3 ヶ月間投与しても効果が期待できない場合は中止する。投与開始1~2 ヶ月投与しても効果が出現しない場合はトラフ値を150ng/mL を越えない範囲で増量し経過観察とする。急激な増量は避け、0.5~1.0mg/kg/日を2週間毎に行い、必ずCsA トラフ値を測定する。

寛解導入後の治療では、ネオーラルの減量又は中止は十分に時間をかけて行う。成人の場合は0.5mg/kg/日を4~6週毎に、小児の場合は0.5~1.0mg/kg/日を4~6週毎に減量して中止する。

長期間継続(6 ヶ月以上)投与する場合は、CsA トラフ値を100ng/mL 以下で調節する。測定は、投与開始1 ヶ月間は2週間毎に、その後は1 ヶ月毎および投与量の増減した場合に行う。

6 . 採血について

- 1) 検体は**全血**(whole blood)で測定する。
(血清(serum)、血漿(plasma)は不可)
- 2) 血量は、**1.0mL**程度必要
- 3) 採血管は、**抗凝固剤として EDTA・Na**を使用しているものを用いる。
- 4) 採血後、**十分に攪拌**して下さい。

CsA の血中濃度測定は薬剤部でモノクローナル抗体を用いた蛍光偏光免疫法(FPIA法)により行います。詳細については薬品試験室(内線2833)にお問合せ下さい。