

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 1 月
日本新薬株式会社

選択的プロスタサイクリン受容体（IP 受容体）作動薬
処方箋医薬品^{注）}
セレキシパグ錠

ウトラビ[®]錠0.2mg
ウトラビ[®]錠0.4mg

Uptravi[®] Tablets

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者に対する用法及び用量を追加しました。これに伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を一部改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

I. 「6.用法及び用量」の改訂

1.改訂内容（部：改訂箇所）

小児 PAH 患者に対する用法及び用量を追加しました。

改 訂 後	改 訂 前
6.用法及び用量 〈肺動脈性肺高血圧症〉 通常、成人にはセレキシパグとして1回0.2 mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2 mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6 mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。 <u>通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。</u>	6.用法及び用量 通常、成人にはセレキシパグとして1回0.2 mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2 mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6 mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。

体重	開始用量 (1回量)	増量幅 (1回量)	最高用量 (1回量)
9 kg以上 25 kg未満	0.1 mg	0.1 mg	0.8 mg
25 kg以上 50 kg未満	0.15 mg	0.15 mg	1.2 mg
50 kg以上	0.2 mg	0.2 mg	1.6 mg

〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉
 通常、成人にはセレキシバグとして1回0.2 mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2 mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6 mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。

2.改訂理由

「6.用法及び用量」の項

小児 PAH 患者を対象とした国内外の臨床試験の結果に基づいて、新たに承認された用法及び用量を追記しました。

II. 「使用上の注意」の改訂

1.改訂内容（_____部：改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
5.効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 5.1 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。 <u>〈肺動脈性肺高血圧症〉</u> 5.2 小児では、WHO 機能分類クラス I 及び IV における有効性及び安全性は確立していない。 5.3 小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性及び安全性は確立していない。 <u>〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉</u> 5.4 WHO 機能分類クラス I 及び IV における有効性及び安全性は確立していない。	5.効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 5.1 本剤の使用にあたっては、最新の治療ガイドラインを参考に投与の要否を検討すること。 <u>〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉</u> 5.2 WHO 機能分類クラス I 及び IV における有効性及び安全性は確立していない。

改 訂 後	改 訂 前																														
7.用法及び用量に関連する注意 <u>7.1 投与初期に頭痛、下痢等の副作用が多く報告されており、特に小児においては嘔吐も多く認められていることから、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。</u> <u>7.2 忍容性に問題があり減量する場合は、成人又は体重 50 kg 以上の小児では原則として 1 回 0.2 mg ずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、再増量までに 8 日以上の間隔をあげ、忍容性を確認しながら漸増すること。</u> <u>7.3～7.5 (省略)</u> <u>7.6 小児用 0.05 mg 錠と組み合わせて使用しないこと。</u> <u>7.7 体重 50 kg 未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用 0.05 mg 錠を使用すること。維持用量が 0.2 mg 錠及び 0.4 mg 錠を用いて調整可能な場合には、0.2 mg 錠及び 0.4 mg 錠に切り替えて投与することができる。</u> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 <u>9.1～9.6 (省略)</u> 9.7 小児等 <u>〈肺動脈性肺高血圧症〉</u> <u>9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、2 歳未満又は体重 9 kg 未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[15.2 参照]</u> <u>〈外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症〉</u> <u>9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</u> 9.8 高齢者 一般に、生理機能が低下していることが多い。[16.6.4 参照] 11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血圧 過度の血圧低下〔低血圧 (3.6%)、起立性低血圧 (0.7%) 等〕があらわれることがある。 11.1.2 (省略) 11.1.3 甲状腺機能異常 甲状腺機能異常〔甲状腺機能亢進症 (0.7%)、甲状腺機能低下症 (0.4%) 等〕があらわれることがある [8.4 参照] 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.5～5%未満</th><th>0.5%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛 (58.3%)、浮動性めまい</td><td>失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻、嗜眠</td><td>錯感覚、味覚消失、片頭痛</td><td></td></tr><tr><td>循環器</td><td>潮紅 (12.3%)</td><td>ほてり、動悸</td><td>頻脈、心房細動、心不全、右室不全、心室性期外収</td><td></td></tr></table>		5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛 (58.3%)、浮動性めまい	失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻、嗜眠	錯感覚、味覚消失、片頭痛		循環器	潮紅 (12.3%)	ほてり、動悸	頻脈、心房細動、心不全、右室不全、心室性期外収		7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 投与初期に頭痛、下痢等の副作用が多く報告されているため、患者の状態を十分観察しながら慎重に用量の漸増を行うこと。 7.2 忍容性に問題があり減量する場合は、原則として1回 0.2mg ずつ漸減すること。減量後に再増量する場合は、再増量までに8日以上の間隔をあげ、忍容性を確認しながら漸増すること。 7.3～7.5 (省略) (新設) 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有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 一般に、生理機能が低下していることが多い。[16.6.3参照] 11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 低血圧 過度の血圧低下〔低血圧 (3.1%)、起立性低血圧 (0.7%) 等〕があらわれることがある。 11.1.2 (省略) 11.1.3 甲状腺機能異常 甲状腺機能異常〔甲状腺機能亢進症 (0.6%)、甲状腺機能低下症 (0.4%) 等〕があらわれることがある。[8.4参照] 11.2 その他の副作用 <table><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.5～5%未満</th><th>0.5%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛 (60.8%)、浮動性めまい</td><td>失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻</td><td>嗜眠、錯感覚、味覚消失、片頭痛</td><td></td></tr><tr><td>循環器</td><td>潮紅 (12.5%)</td><td>ほてり、動悸</td><td>心房細動、心不全、右室不全、頻脈、心室性期外収</td><td></td></tr></table>		5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛 (60.8%)、浮動性めまい	失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻	嗜眠、錯感覚、味覚消失、片頭痛		循環器	潮紅 (12.5%)	ほてり、動悸	心房細動、心不全、右室不全、頻脈、心室性期外収	
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																											
精神神経系	頭痛 (58.3%)、浮動性めまい	失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻、嗜眠	錯感覚、味覚消失、片頭痛																												
循環器	潮紅 (12.3%)	ほてり、動悸	頻脈、心房細動、心不全、右室不全、心室性期外収																												
	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明																											
精神神経系	頭痛 (60.8%)、浮動性めまい	失神、体位性めまい、頭部不快感、傾眠、不眠症、灼熱感、感覚鈍麻	嗜眠、錯感覚、味覚消失、片頭痛																												
循環器	潮紅 (12.5%)	ほてり、動悸	心房細動、心不全、右室不全、頻脈、心室性期外収																												

改 訂 後					改 訂 前				
			縮、狭心症、 <u>心電図 QT 延長、紅痛症</u> (四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)					縮、紅痛症 (四肢の熱感・発赤・痛みを伴う腫れ)	
消化器	下痢 (37.9%)、 <u>悪心 (27.2%)、嘔吐 (15.0%)、腹痛</u>	腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、便秘、排便回数増加、胃炎	口内乾燥、胃拡張、消化性潰瘍		消化器	下痢 (38.9%)、 <u>悪心 (27.6%)、嘔吐 (13.4%)、腹痛</u>	腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、便秘、排便回数増加、胃炎	口内乾燥、胃拡張、消化性潰瘍	
肝臓		肝酵素上昇、肝機能異常	血中ビリルビン増加、 <u>ALP 増加</u>		肝臓		肝酵素上昇、肝機能異常	血中ビリルビン増加	
筋骨格系	顎痛 (23.6%)、 <u>筋肉痛 (13.2%)、四肢痛 (12.1%)、関節痛</u>	背部痛、顎関節症候群、頸部痛、筋痙縮、骨痛、四肢不快感、関節腫脹、筋骨格硬直	開口障害、筋力低下、筋肉疲労、脊椎痛		筋骨格系	顎痛 (25.1%)、 <u>筋肉痛 (14.0%)、四肢痛 (12.8%)、関節痛</u>	背部痛、筋骨格痛、頸部痛、顎関節症候群、筋痙縮、骨痛、四肢不快感、関節腫脹、筋骨格硬直	筋力低下、 <u>重感、筋肉疲労、開口障害</u>	
その他		倦怠感、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫等）、疼痛、無力症、疲労、胸部不快感、体重減少、胸痛	異常感、発熱、胃腸炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ様疾患、転倒、月経過多、 <u>非心臓性胸痛、血中甲状腺刺激ホルモン増加</u>	血中甲状腺刺激ホルモン減少、過敏症	その他		倦怠感、浮腫（末梢性浮腫、顔面浮腫等）、疲労、疼痛、無力症、胸部不快感、体重減少、胸痛	異常感、発熱、胃腸炎、上咽頭炎、副鼻腔炎、インフルエンザ様疾患、転倒、月経過多	血中甲状腺刺激ホルモン減少、過敏症
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				
13.過量投与 13.1 症状 本剤を 1 回 3.2 mg 投与された成人患者に一過性の悪心が発現したとの報告がある (<u>外国人データ</u>)。 13.2 (省略) 15.その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 <u>イヌを用いた毒性試験において、本剤の薬理作用に起因する、腸管の蠕動運動の抑制によると考えられる腸重積が認められた。[9.7.1 参照]</u>					13. 過量投与 13.1 症状 海外において、本剤を1回3.2mg 投与された患者に一過性の悪心が発現したとの報告がある。 13.2 (省略) (新設)				

2. 改訂理由

○承認事項一部変更承認による改訂

「5.効能又は効果に関連する注意」の項

小児 PAH 患者を対象とした国内外の臨床試験で組み入れられた PAH の臨床分類及び WHO 機能分類クラス以外には有効性・安全性が確立していない旨を、5.2 項及び 5.3 項に記載しました。

「7.用法及び用量に関連する注意」の項

7.1 小児 PAH 患者を対象とした国内外の臨床試験で、投与初期に嘔吐の副作用が多く認められていることから追記しました。

7.6 ウプトラビ錠とウプトラビ錠小児用を組み合わせで投与した時の処方、調剤及び服薬の煩雑性、並びに服薬過誤のリスクを考慮し、体重が 9 kg 以上 50 kg 未満の小児にはウプトラビ錠小児用のみ投与することを推奨するため新設しました。

7.7 患者の利便性も考慮し、維持用量で投与を維持している場合は、ウプトラビ錠小児用からウプトラビ錠に切り替えて投与可能であることを記載しました。

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項

9.7 小児等

小児 PAH 患者を対象とした国内外の臨床試験では 2 歳以上かつ体重 9 kg 以上の小児 PAH 患者を対象としていたため、それ以外の小児等での安全性は確立していない旨を記載しました。

9.8 高齢者

小児 PAH 患者に対する用法及び用量の追加に伴い、記載整備しました。

「11.副作用」の項

小児 PAH 患者を対象とした国内外の臨床試験で副作用として 2 例以上認められたものを頻度に応じて追記しました。

「13.過量投与」の項

小児 PAH 患者に対する用法及び用量の追加に伴い、記載整備しました。

「15.その他の注意」の項

当該所見が国内外臨床試験の対象年齢の下限を 2 歳とした主な理由の一つであるため、記載しました。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、
右の GS1 バーコードを読み取ると
ウプトラビ錠の「最新の電子添文」等
が表示されます。



(01)04987173109012

《改訂後の電子添文情報は、日本新薬株式会社ホームページ (<https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>) で
ご覧いただけます。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新電子添文及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
併せてご利用ください。

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14