

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬

エベレンゾ錠20mg
エベレンゾ錠50mg
エベレンゾ錠100mg

(一般名：ロキサデュスタット)
注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年 5 月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】(自主改訂)

1. 「生殖能を有する者」の項を、より具体的な避妊に関する注意喚起に変更しました。
2. 「その他の副作用」の項に「血中銅増加、血小板減少症」を追記しました。

【改訂内容】

改 訂 後（下線部改訂）					改 訂 前（点線部削除）				
9.4 生殖能を有する者 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1週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]					9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性には、本剤投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明		1%以上	0.5～1%未満	0.5%未満	頻度不明
臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加、血中銅増加	臨床検査		リパーゼ増加	ALT増加、CK増加	TSH減少、遊離T3減少、遊離T4減少、血中ビリルビン増加
血液及びリンパ系障害				血小板減少症	(他の項 省略)				
(他の項 省略：現行のとおり)									

【改訂理由】

1. 「生殖能を有する者」の項

「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」（以下、避妊ガイダンス）が新たに発出されたことに基づき、より具体的な注意喚起を行うこととしました。

本剤は非臨床試験において、発生毒性（ラットで出生児の発達遅延、出生児生存率の低値等）が認められています。本剤の血液透析患者における半減期が20.9時間であることから、妊娠する可能性のある女性における避妊期間は、避妊ガイダンスに基づいて、本剤最終投与日からの血中の消失期間（半減期の5倍の期間）を考慮し、最終投与後1週間が適切と考え、設定しました。

2. 「その他の副作用」の項

本剤の市販後において、症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「血中銅増加、血小板減少症」を追記し、注意喚起することとしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336 (2025年6月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、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>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）」(<https://amn.astellas.jp/>) にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MR又は下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



以下のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。

エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg



(01)14987233106231

製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携

 **FibroGen Inc.**