

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品*

高リン血症治療剤
テナパノル塩酸塩錠

フォゼベル[®]錠 5・10・20・30mg

2025年6-7月

*注意— 医師等の処方箋により使用すること

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記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】

(改訂箇所を抜粋、下線部追記及び変更)

改訂後(下線部)		←		改訂前																																	
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 省略(変更なし) 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。<u>臨床試験(外国人データ)の結果から、ヒトにおいてテナパノルと代謝物の乳汁中への移行は認められなかったが、動物実験(マウス)において出生児の体重低値等が認められている。[16.3.1参照]</u> 9.7～9.8 省略(変更なし)</p> <p>11. 副作用 省略(変更なし) 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢(61.3%)</td> <td>軟便</td> <td>悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td></td> <td></td> <td>低リン血症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>免疫系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>過敏症(血管浮腫、発疹、蕁麻疹等)</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器	下痢(61.3%)	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛		代謝			低リン血症		免疫系				過敏症(血管浮腫、発疹、蕁麻疹等)			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 省略 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤の乳汁中への移行は不明であり、動物実験(マウス)において出生児の体重低値等が認められている。 9.7～9.8 省略</p> <p>11. 副作用 省略 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢(61.3%)</td> <td>軟便</td> <td>悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td></td> <td></td> <td>低リン血症</td> </tr> </tbody> </table>			5%以上	1～5%未満	1%未満	消化器	下痢(61.3%)	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛	代謝			低リン血症
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																	
消化器	下痢(61.3%)	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛																																		
代謝			低リン血症																																		
免疫系				過敏症(血管浮腫、発疹、蕁麻疹等)																																	
	5%以上	1～5%未満	1%未満																																		
消化器	下痢(61.3%)	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛																																		
代謝			低リン血症																																		

「使用上の注意」の全文は、3ページをご参照ください。

【改訂理由】

1. 「9.6 授乳婦」の項

授乳中女性を対象にした母乳中のテナパノル薬物動態評価オープンラベル試験（第Ⅰ相）結果に基づき、本剤及びその代謝物は授乳中女性の母乳中から検出されないことが示され、海外提携企業であるArdelyx社のCompany Core Data Sheet (CCDS)※に情報が追記されました。これらの情報を基に「9.6 授乳婦」の項を改訂することとしました。

2. 「11.2 その他の副作用」の項

海外提携企業であるArdelyx社のCCDSに過敏症反応の副作用が追加されたことから、国内及び海外の報告を含めた副作用発現状況の検証及び評価を行いました。その結果、本剤との関連性が強く疑われる症例はないものの、過敏症に該当する副作用の集積が確認されたことから、「11.2 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起することとしました。

※Company Core Data Sheet (CCDS) とは、企業によって定められた核となる有効性、安全性等の情報をまとめた企業作成の文書。

（自主改訂）

〔使用上の注意〕全文

フォゼベル錠5・10・20・30mg

(下線部分：改訂箇所)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 2歳未満の患者 [8.1、9.7.1、11.1.1参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者 [8.1、11.1.1参照]

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度を確認することが望ましい。
- 7.2 増量を行う場合には、テナパノルとして1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。
- 7.3 休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とすること。
- 7.4 血液透析中に排便を催すことが懸念される患者には、透析直前での投与を控え、朝夕以外の食直前に投与してもよい。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 下痢が高頻度に認められている。下痢に伴う口渇や手足のしびれ、強い倦怠感、血圧低下等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう患者に指導すること。また、下痢に伴うこれらの症状が認められた場合には、本剤の休薬又は投与の中止を検討し、脱水の是正等の適切な処置を行うこと。[2.1、2.3、9.7.1、9.8、11.1.1、13.1参照]
- 8.2 定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定しながら投与すること。血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度の管理目標値及び測定頻度は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 炎症性腸疾患又は下痢型過敏性腸症候群の患者
病態を悪化させる可能性がある。
- 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の動物実験(ウサギ)において、母動物の体重減少又は排泄物関連の変化に起因すると考えられる二次的な胎児体重の低値が認められている。また、本剤の代謝物の動物実験(ラット)において臨床最大用量での代謝物の曝露量の3000倍以上の曝露条件下で胎児の形態異常及び変異が認められている。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。臨床試験(外国人データ)の結果から、ヒトにおいてテナパノルと代謝物の乳汁中への移行は認められなかったが、動物実験(マウス)において出生児の体重低値等が認められている。[16.3.1参照]

9.7 小児等

- 9.7.1 2歳未満の小児には投与しないこと。下痢及び重度の脱

水があらわれるおそれがある。動物実験(幼若ラット(離乳前))において下痢に関連する死亡が認められている。[2.1、8.1、11.1.1参照]

- 9.7.2 2歳以上の小児には投与しないことが望ましい。動物実験(幼若ラット(離乳後))では、成熟ラットに比べて、本剤による下痢に対する忍容性が低い可能性が報告されている。なお、20歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下しており、下痢による脱水症状を起こしやすいとされている。[8.1、11.1.1参照]

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エナラプリル [16.7.1参照]	健康成人において、エナラプリル及びその活性代謝物の血中濃度の低下が報告されている。	健康成人において本剤とエナラプリル併用時に、エナラプリル及びその活性代謝物のC _{max} 及びAUCが減少した。本剤がOATP2B1を阻害することにより、エナラプリルの吸収を低下させ、血中濃度が低下する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重度の下痢(0.5%)

重度の下痢が発現し、脱水に至るおそれがある。[2.1、2.3、8.1、9.7.1、9.8、13.1参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢(61.3%)	軟便	悪心、排便回数増加、腹部膨満、嘔吐、腹痛	
代謝			低リン血症	
免疫系				過敏症(血管浮腫、発疹、尋麻疹等)

13. 過量投与

13.1 症状

下痢などの消化器症状があらわれるおそれがある。重度の下痢が発現した場合又は下痢が遷延した場合、脱水に至る可能性がある。[8.1、11.1.1参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150