

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

鉄キレート剤

デフェラシロクス 顆粒分包 90mg「サワイ」 デフェラシロクス 顆粒分包 360mg「サワイ」

DEFERASIROX Granules [SAWAI]

デフェラシロクス 顆粒

剤 形	顆粒剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	顆粒分包90mg：1包中デフェラシロクス90mg含有 顆粒分包360mg：1包中デフェラシロクス360mg含有
一般名	和名：デフェラシロクス 洋名：Deferasirox
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2021年6月18日 発売年月日：2021年9月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	11	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	26
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デフェラシロクス顆粒分包90mg/顆粒分包360mg「サワイ」は、デフェラシロクスを含有する鉄キレート剤である。

デフェラシロクスは3価の鉄イオンに選択的な鉄キレート剤である。デフェラシロクスにより、体内に蓄積した鉄は胆汁を介して排泄される。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2021年9月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 開けやすさを考慮して、薄く柔らかい材質のアルミスティック包装を採用している。
- 2) 1包あたりの顆粒重量は0.145g(顆粒分包90mg)/0.58g(顆粒分包360mg)である。
- 3) デフェラシロクスは3価の鉄イオンに選択的な鉄キレート剤である。デフェラシロクスにより、体内に蓄積した鉄は胆汁を介して排泄される。¹⁾
- 4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、急性腎障害、腎尿細管障害、肝炎、肝不全、消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、聴力障害(難聴)、水晶体混濁(初期の白内障)、視神経炎が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」

2) 洋名

DEFERASIROX Granules [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

デフェラシロクス(JAN)

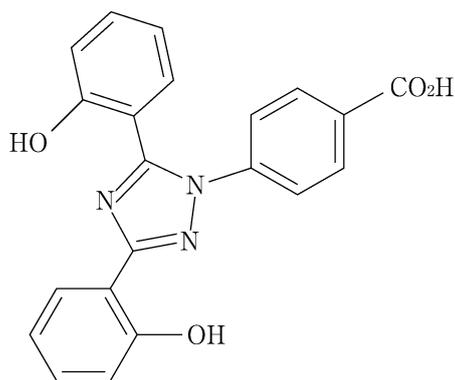
2) 洋名(命名法)

Deferasirox (JAN、INN)

3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₁₅N₃O₄

分子量：373.36

5. 化学名(命名法)
4-[3, 5-Bis(2-hydroxyphenyl)-1*H*-1, 2, 4-triazol-1-yl]benzoic acid (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし
7. CAS登録番号
201530-41-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
 - 1) 外観・性状
白色～微黄白色の粉末である。
 - 2) 溶解性
アセトンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
溶解度(25℃) : pH7.40 : 0.4mg/mL²⁾
 - 3) 吸湿性
水分 : 0.5%以下(0.2g、電量滴定法)
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点 : 264～265℃²⁾
 - 5) 酸塩基解離定数
該当資料なし
 - 6) 分配係数
47(1-オクタノール/水系)³⁾
 - 7) その他の主な示性値
該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法
赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品 名	剤形	性 状
デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」	顆粒剤	白 色
デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」	顆粒剤	白 色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

該当しない

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」：1包(0.145g)中にデフェラシロクス90mgを含有する。

●デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」：1包(0.58g)中にデフェラシロクス360mgを含有する。

2) 添加物

添加剤として、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、ポビドン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

●デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	分包(アルミニウムフィルム)/紙箱
ロット番号	①771G3S3006、②771G3S3007、③771G3S3008

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の顆粒剤			白色の顆粒剤		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2) 無包装下の安定性試験

デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」は、360mg製剤と処方及び製法が同一の容れ目違いの製剤であるため、デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」の無包装下の安定性試験は、360mg製剤の試験結果を適用する。

●デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」

1) 加速試験⁵⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	分包(アルミニウムフィルム)/紙箱
ロット番号	①771G4S3006、②771G4S3007、③771G4S3008

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目 \ ロット番号	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の顆粒剤			白色の顆粒剤		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾**目的**

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
771G4S3007	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、D65ランプ(2000lx)、開放シャーレ*

*: 異物混入を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・溶出試験	1回
定量試験	3回

結果

試験項目 \ 保存条件・期間	性状	溶出試験	定量試験 [*]
イニシャル	白色の顆粒	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.4
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 100.7
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 101.9
光(120万lx・hr、 ≥200W・hr/m ²)	変化なし	変化なし	変化なし 101.8

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

IV. 製剤に関する項目

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日”西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

5. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当資料なし

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

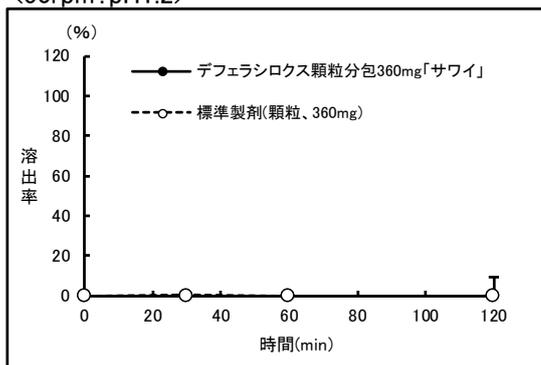
デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」は、デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。また、用法及び用量も同一である。

標準製剤との生物学的同等性はデフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるデフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」と標準製剤についても同等であると判断した。

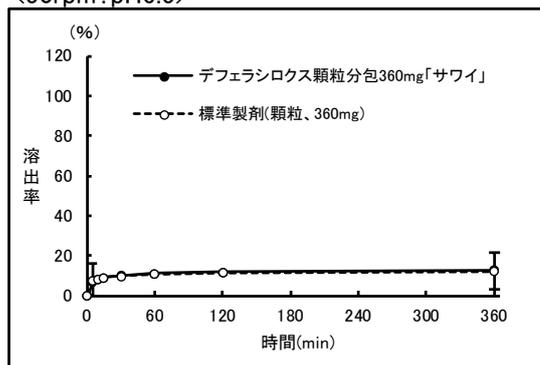
●デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」⁷⁾

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH6.5、50rpm : pH7.5、50rpm : 水、 100rpm : pH7.5
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12 ベッセル
結果	<p><50rpm : pH1.2> 規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.5> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(120分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm : pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

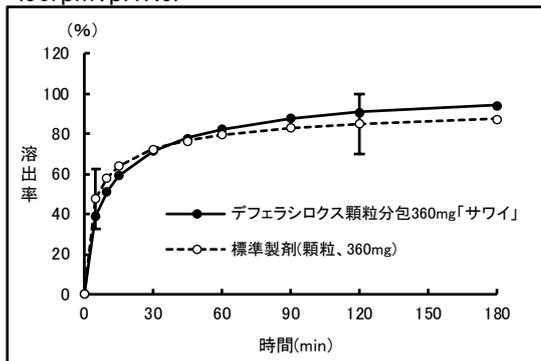
<50rpm : pH1.2>



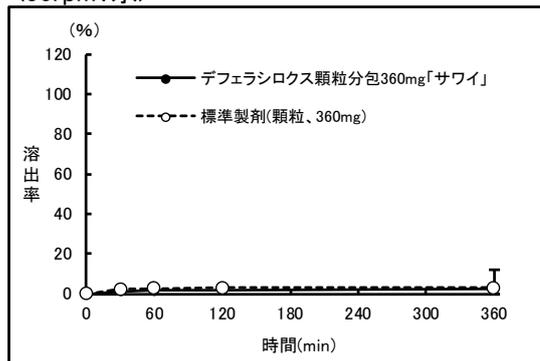
<50rpm : pH6.5>



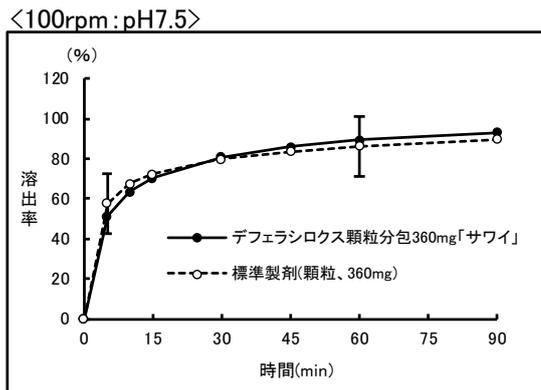
<50rpm : pH7.5>



<50rpm : 水>



IV. 製剤に関する項目



(I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法
 該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法
 液体クロマトグラフィー
11. 力価
 該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
 該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし
14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 輸血による慢性鉄過剰症の治療は、まず注射用鉄キレート剤による治療を考慮し、本剤は血小板減少や白血球減少を併発していて注射による出血や感染のおそれがある患者、あるいは頻回の通院治療が困難な場合など、連日の鉄キレート剤注射を実施することが不適当と判断される患者に使用すること。
- 2) 本剤は、原疾患の支持療法のために現在及び今後も継続して頻回輸血を必要とする患者に使用すること。
- 3) 本剤による治療を開始するにあたっては、下記の総輸血量及び血清フェリチンを参考にすること。
 - (1) 人赤血球濃厚液約100mL/kg以上(成人では約40単位以上に相当)の輸血を受けた場合。
 - (2) 輸血による慢性鉄過剰症の所見として、血清フェリチンが継続的に高値を示す場合。
(「重要な基本的注意」7)の項参照)

2. 用法及び用量

通常、デフェラシロクスとして12mg/kgを1日1回、経口投与する。

なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は18mg/kgを超えないこと。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 1ヵ月あたりの輸血量が人赤血球濃厚液7mL/kg未満(成人では4単位/月未満に相当)の場合は、初期投与量(1日量)として6mg/kgを投与することを考慮すること。
- 2) 高度(Child-Pugh分類クラスC)の肝機能障害のある患者への投与は避けることが望ましい。なお、中等度(Child-Pugh分類クラスB)の肝機能障害のある患者では、開始用量を約半量に減量すること。(「慎重投与」2)の項参照)
- 3) 投与開始後は血清フェリチンを毎月測定すること。用量調節にあたっては、患者の血清フェリチンの推移を3～6ヵ月間観察し、その他の患者の状態(安全性、輸血量等)及び治療目的(体内鉄蓄積量の維持又は減少)も考慮して3～6mg/kgの間で段階的に増減を行うこと。なお、本剤投与により血清フェリチンが継続して500ng/mLを下回った患者での使用経験は少ないので、本剤による過剰な鉄除去には注意すること。
- 4) 本剤投与によって血清クレアチニンの増加があらわれることがあるので、投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、投与開始後は4週毎に測定すること。腎機能障害のある患者や、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者では、腎機能が悪化するおそれがあるので、治療開始又は投与量変更後1ヵ月間は毎週血清クレアチニンを測定すること。本剤投与後、成人患者では、連続2回の来院時において、治療前の平均値の33%を超える本剤に起因した血清クレアチニンの増加が認められた場合には、デフェラシロクスとして6mg/kg減量すること。減量後も更に血清クレアチニンが増加し、かつ施設基準値を超える場合には休薬すること。小児患者では、連続2回の来院時において血清クレアチニンが基準範囲の上限を超えている場合には、デフェラシロクスとして6mg/kg減量すること。減量後も更に血清クレアチニンの増加が認められる場合には休薬すること。

V. 治療に関する項目

5) 本剤投与によって肝機能検査値異常があらわれることがあるので、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、Al-Pの測定を行うこと。本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行うこと。肝機能検査値異常の原因が本剤によらないと判明し、肝機能検査値が正常化した場合に本剤による治療を再開する際には、本剤を減量して治療を再開すること。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....

鉄排泄剤：デフェロキサミンメシル酸塩⁸⁾

2. 薬理作用.....

デフェラシロクスの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

デフェラシロクスは3価の鉄イオンに選択的な鉄キレート剤である。デフェラシロクスにより、体内に蓄積した鉄は胆汁を介して排泄される。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

デフェラシロクス製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」は、デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。また、用法及び用量も同一である。

標準製剤との生物学的同等性はデフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」で確認されたことから、容れ目違い製剤であるデフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」と標準製剤についても同等であると判断した。

●デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」^{9),10)}

目的

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1包(デフェラシロクスとして360mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中デフェラシロクス濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

評価

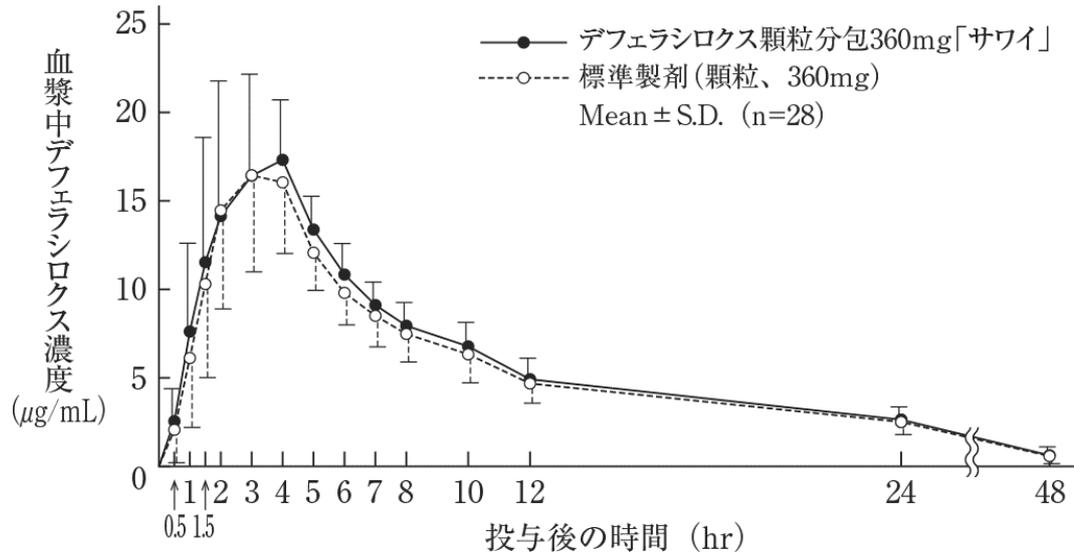
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1包投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (μg·hr/mL)
デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」	19.7±4.3	3.3±1.1	12.8±3.0	203.4±39.6
標準製剤 (顆粒、360mg)	18.0±3.6	3.1±1.0	13.1±3.2	191.7±35.0

(Mean±S.D., n=28)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log(1.06)	log(1.01)～log(1.10)
Cmax	log(1.09)	log(1.02)～log(1.17)

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、Cmax)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当しない

3) バイオアベイラビリティ

VII. - 1. -3) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

4) 消失速度定数

デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」を健康成人男子に1包(デフェラシロクスとして360mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{9,10)}

$0.057 \pm 0.014 \text{hr}^{-1}$

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

VII. -1. -3) 参照

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

<参考>ラットにおいて、高用量で胎児の骨格変異の発現頻度(100mg/kg/日)及び死産児数(90mg/kg/日)が増加したとの報告がある。動物実験において、胎児へ移行したとの報告がある(ラット・30mg/kg投与・母体の15%量の移行、ウサギ・40mg/kg投与・母体の1.2%量の移行)。

3) 乳汁への移行性

<参考>ラットで母乳中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で代謝される。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主にUGT1A1及びUGT1A3により代謝される。本剤はCYP3A4の弱い誘導作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。また、本剤はCYP1A2及びCYP2C8の阻害作用を有することから、CYP1A2又はCYP2C8で代謝される薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

デフェラシロクス製剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行うこと。これらの副作用は、特に高齢者、高リスク骨髄異形成症候群の患者、肝障害又は腎障害のある患者、血小板数50,000/mm³未満の患者で認められる。

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 高度の腎機能障害のある患者〔腎機能障害が悪化するおそれがある。〕
- 3) 全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- 4) 全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎機能障害のある患者及び腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者〔腎機能が悪化するおそれがある。〕
- 2) 肝機能障害のある患者〔肝機能障害が悪化するおそれがある。また、血中濃度の上昇が報告されている。〕(「用法・用量に関連する使用上の注意」2)の項参照)
- 3) 血小板数 50,000/mm³ 未満の患者〔重篤な胃腸出血が発現するおそれがある。〕
- 4) 高齢者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- 5) 高リスク骨髄異形成症候群の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕
- 6) 進行した悪性腫瘍の患者〔重篤な副作用が発現するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意	
1)	本剤は難治性貧血の治療について十分な知識・経験を持つ医師が使用すること。また、本剤の投与にあたっては、最新の情報 ¹¹⁾ を参考にし、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本剤を投与すること。
2)	尿蛋白を4週毎に測定し、尿蛋白/クレアチニン比が1.0mg/mgを超えた場合は休薬すること。
3)	下痢又は嘔吐を発現した場合は、腎機能が悪化するおそれがあるので、十分な水分補給を行うこと。
4)	デフェラシロクス製剤の投与により難聴及び水晶体混濁、視神経炎が報告されているので、投与開始前及び投与後は定期的(6ヵ月毎)に聴力検査及び眼科的検査(眼底検査を含む)を行い、異常が認められた場合には減量又は休薬し、適切な処置を行うこと。
5)	本剤と他の鉄キレート剤療法との併用は、安全性が確立されていないため、推奨されない。
6)	本剤投与中にめまい、視覚・聴力障害があらわれることがあるので、患者に注意喚起し、本剤投与中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。
7)	血清フェリチンが1,000又は2,500ng/mLを超えた場合には、臓器障害や生存期間に影響することが示唆されている。

7. 相互作用

本剤は主にUGT1A1及びUGT1A3により代謝されるので、本剤の血中濃度はUGTに影響を及ぼす薬剤により影響を受ける可能性がある。
 本剤はCYP3A4の弱い誘導作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤の血中濃度を低下させる可能性がある。また、本剤はCYP1A2及びCYP2C8の阻害作用を有することから、CYP1A2又はCYP2C8で代謝される薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

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
アルミニウム含有制酸剤	両剤の作用が減弱する可能性がある。	本剤とキレートを形成する。
CYP3A4で代謝される薬剤 シクロスポリン シンバスタチン ミダゾラム 経口避妊薬 等	これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。 健康成人にデフェラシロクス懸濁用錠とミダゾラム(経口投与、国内未承認の用法)を併用投与した場合、ミダゾラムのAUCが17%低下したとの報告がある。	本剤の弱いCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進されることが考えられる。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レパグリニド トレプロスチニル	これらの薬剤のAUC及びCmaxが上昇し、これらの薬剤の副作用が発現するおそれがある。健康成人にデフェラシロクス懸濁用錠を反復投与後にレパグリニドを併用投与した場合、レパグリニドのAUCが131%、Cmaxが62%増加したとの報告がある。	本剤のCYP2C8阻害作用により、これらの薬剤の代謝が抑制されると考えられる。
テオフィリン	健康成人にデフェラシロクス懸濁用錠とテオフィリンを併用投与した場合、テオフィリンのAUCが84%上昇したとの報告がある。テオフィリンの作用を増強させる可能性があるため、併用する場合にはテオフィリンの血中濃度を測定し、テオフィリンの用量を調節すること。	本剤のCYP1A2阻害作用により、テオフィリンの代謝が阻害されると考えられる。
UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ(UGT)を強力に誘導する薬剤 リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール リトナビル 等	健康成人にリファンピシンを反復投与後にデフェラシロクス懸濁用錠を併用投与した場合、デフェラシロクスのAUCが44%低下したとの報告がある。	これらの薬剤のUGT誘導作用により、本剤の代謝が促進されると考えられる。
消化管潰瘍を誘発する可能性のある薬剤 非ステロイド性消炎鎮痛剤 副腎皮質ステロイド剤 経口ビスホスホネート 等	デフェラシロクス懸濁用錠投与中に消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍)、十二指腸潰瘍、胃腸出血があらわれたとの報告がある。	胃腸刺激のリスクが高まる可能性がある。
抗凝血剤	胃腸出血があった場合、併用により出血が助長されたとの報告がある。	抗凝血剤の作用による。
コレステラミン	健康成人においてデフェラシロクス懸濁用錠投与4時間及び10時間後にコレステラミンを投与した場合、デフェラシロクスのAUCが45%低下したとの報告がある。	コレステラミンの吸着作用により本剤の吸収が阻害されるおそれがある。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血管神経性浮腫、アナフィラキシー等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **急性腎障害、腎尿細管障害**：急性腎障害、腎尿細管障害(ファンコニー症候群、尿管管壊死)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休薬するなど適切な処置を行うこと。
- (3) **肝炎、肝不全**：肝硬変や多臓器不全等を合併している患者で、肝不全が認められているので、定期的に肝機能検査を行い、異常が認められた場合は休薬し、適切な処置を行うこと。
- (4) **消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血**：消化管穿孔、胃潰瘍(多発性潰瘍を含む)、十二指腸潰瘍、胃腸出血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休薬するなど適切な処置を行うこと。
- (5) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑**：皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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し、適切な処置を行うこと。
- (6) **聴力障害(難聴)**：難聴等の聴力障害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減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
- (7) **水晶体混濁(初期の白内障)、視神経炎**：水晶体混濁、視神経炎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減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
代謝及び栄養障害	食欲不振
精神障害	不安、睡眠障害
神経系障害	頭痛、浮動性めまい
眼障害	黄斑症
呼吸器系障害	咽喉頭痛
胃腸障害	下痢、便秘、嘔吐、悪心、腹痛、腹部膨満、消化不良、胃炎、急性膵炎、食道炎
肝胆道系障害	臨床検査値異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH、血中ビリルビンの増加)、胆石症
皮膚及び皮下組織障害	白血球破砕性血管炎、蕁麻疹、脱毛症、発疹 ^{注)} 、そう痒症、色素沈着障害
腎及び尿路障害	血中クレアチニン増加、蛋白尿
全身障害	発熱、浮腫、疲労

注) 重度な発疹があらわれたときには休薬し、適切な処置を行うこと。投与を再開する場合には、低用量から開始すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血管神経性浮腫、アナフィラキシー等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、海外において、デフェラシロクス製剤の投与によって、消化器症状(特に下痢)が高齢者で多くあらわれることが報告されている。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[ラットにおいて、高用量で胎児の骨格変異の発現頻度(100mg/kg/日)及び死産児数(90mg/kg/日)が増加したとの報告がある。動物実験において、胎児へ移行したとの報告がある(ラット・30mg/kg投与・母体の15%量の移行、ウサギ・40mg/kg投与・母体の1.2%量の移行)。]
2) 本剤服用中は授乳を避けさせること。[ラットで母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

1) デフェラシロクス懸濁用錠の海外臨床試験において、小児患者に投与した場合、小児患者の暴露量の方が成人の暴露量に比べて約20~30%低かったとの報告がある。
2) 国内における小児の使用経験は少ない。また、海外においては2歳未満の使用経験はない。
3) 小児の投与量については、体重の変化を考慮すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 化学的便潜血検査で、本剤により排泄された鉄により偽陽性を示す可能性がある。
2) 本剤投与中に血清鉄及び不飽和鉄結合能の測定値が見かけ上、高値を示す可能性がある。

13. 過量投与

海外において、鉄過剰のβサラセミア患者におけるデフェラシロクス懸濁用錠80mg/kgの単回投与で、軽度の悪心及び下痢が認められた。また、海外において、処方量の2～3倍量を数週間服用したとの報告がある。そのうちの1例に軽症の肝炎が認められたが、投与中止後、長期に及ぶ影響なく回復した。

- 1) 徴候、症状：急性の症状として悪心、嘔吐、頭痛及び下痢があらわれる可能性がある。
- 2) 処置：催吐又は胃洗浄並びに対症療法等の適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

1) 因果関係は明らかではないが、デフェラシロクス製剤の投与中に好中球減少、血小板減少、貧血増悪等の血球減少が、主として骨髄不全を合併しやすい血液疾患患者においてあらわれたとの報告がある。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、原因が明らかでない血球減少があらわれた場合には休薬すること。

本剤による治療の再開については、血球減少の原因が本剤以外の要因であることが判明した場合とすること。

2) 類薬であるデフェロキサミンと1日500mg以上(経口)のビタミンCとの併用では、心機能の低下がみられたとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

デフェラシロクスの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●デフェラシロクス顆粒分包90mg/顆粒分包360mg「サワイ」

30包(10包×3)

7. 容器の材質

[分包]アルミニウム袋

[ピロー]ポリプロピレンフィルム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ジアドニユ顆粒分包90mg/顆粒分包360mg

同効薬：鉄排泄剤

デフェロキサミンメシル酸塩⁸⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00337000

●デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00338000

11. 薬価基準収載年月日

2021年6月18日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
デフェラシロクス 顆粒分包90mg「サワイ」	128683001	3929008D1049	622868301
デフェラシロクス 顆粒分包360mg「サワイ」	128684701	3929008D2045	622868401

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Hershko, C. et al., Blood, **97**(4), 1115(2001).
- 2) The Merck Index 14th edition, 2006, p.483.
- 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p.750.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」
- 8) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2021/5/18 アクセス)
- 9) 田中孝典他, 診療と新薬, **58**(6), 441(2021).
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」
- 11) 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 特発性造血障害に関する調査研究 (令和1年度): 輸血後鉄過剰症診療の参照ガイド

2. その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会 “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日” 西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

