

商品名 クエストラン粉末44.4% 添付文書情報

一般名	コレステラミンシロップ用	薬価	20.00
規格	44.4% 1g	区分	
製造メーカー	サノフィ	販売メーカー	サノフィ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 218. 高脂血症用剤 2189. その他の高脂血症用剤		

クエストラン粉末44.4%の用法・用量

〈高コレステロール血症〉

通常成人にはコレステラミン無水物として1回4gを水約100mLに懸濁し、1日2～3回服用する。

〈レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去〉

通常成人にはコレステラミン無水物として1回4gを水約100mLに懸濁し、1日3回服用する。レフルノミド製剤投与による重篤な副作用発現時にはコレステラミン無水物として1回8gを水約200mLに懸濁し、1日3回服用する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去〉通常、本剤1回9g（コレステラミン無水物として4g）を1日3回服用する場合、服用期間は17日間を目安とし、レフルノミド製剤投与による重篤な副作用発現時には、本剤1回18g（コレステラミン無水物として8g）を1日3回服用し、服用期間は11日間を目安とすること（なお、患者の臨床症状及び検査所見の推移により服用期間を調節すること）。
- 〈レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去〉レフルノミド製剤投与中止後に妊娠を希望する女性へのレフルノミドの活性代謝物の体内からの除去には、本剤による薬物除去法施行後少なくとも2回、血漿中レフルノミドの活性代謝物であるA771726濃度を測定し、2回のA771726濃度測定値が胎児へのリスクが極めて低いと考えられる0.02 μ g/mL未満であることを確認する（血漿中A771726濃度の測定間隔は14日以上とする）、血漿中A771726濃度が0.02 μ g/mL以上であった場合、本剤の投与を継続すること。

クエストラン粉末44.4%の効能・効果

〔1〕 高コレステロール血症。

〔2〕 レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去。

【効能又は効果に関連する注意】

〈高コレステロール血症〉適用の前に、十分な検査を実施し、高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。なお、Fredrickson分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。家族性高コレステロール血症のヘテロ接合体例は本剤に比較的良好に反応し、ホモ接合体例でも単独あるいは他剤との併用により反応することがある。

クエストラン粉末44.4%の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) 腸閉塞（頻度不明）：高度便秘、持続する腹痛、嘔吐等の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。

2. その他の副作用：

- [1] 消化器：（5%以上）便秘、（0.1～5%未満）硬便〔このような症状があらわれた場合には、緩下剤の併用あるいは減量休薬を考慮し、重症の場合には投与を中止すること〕、胃部膨満感・腹部膨満感、腹鳴、食欲不振、嘔気・嘔吐、下痢、軟便、腹痛、心窩部痛、胃部不快感・腹部不快感、胸やけ、（0.1%未満）胃潰瘍、歯肉腫脹。
- [2] 肝臓：（5%以上）ALT上昇、（0.1～5%未満）AST上昇、ALP上昇、LDH上昇、総ビリルビン上昇、（0.1%未満）肝機能異常。
- [3] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇。
- [4] 血液：（0.1～5%未満）白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少。
- [5] 皮膚：（0.1～5%未満）発疹、皮膚そう痒感、（0.1%未満）顔面紅潮、皮膚熱感、紅斑。
- [6] 筋肉：（0.1～5%未満）CK上昇。
- [7] その他：（0.1～5%未満）口腔内アフタ、血清カリウム上昇、血清リン上昇、血清尿酸上昇、血清カリウム低下、血清カルシウム低下、ビタミンD低下、（0.1%未満）めまい、頭痛、硝子体出血、耳鳴、毛細管拡張、排尿障害、疲労。

クエストラン粉末44.4%の使用上の注意

【禁忌】

1. 完全な胆道閉塞により胆汁が腸管に排泄されない患者〔本剤は、腸管内で胆汁酸と結合してその糞中排泄量を増大させることにより、コレステロールを低下させる薬剤であるため効果がない〕。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈高コレステロール血症〉あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
2. 〈高コレステロール血症〉投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。また、高コレステロール血症の場合、血中トリグリセライド値を定期的に検査し、異常上昇例に対しては、適当な処置を講ずること。
3. 〈高コレステロール血症〉脂溶性ビタミン〈A・D・E・K〉吸収阻害あるいは葉酸塩吸収阻害が起こる可能性があるため、長期間投与の際には脂溶性ビタミン（A、D、E、K）あるいは葉酸塩の補給を考慮すること。
4. 〈高コレステロール血症〉長期間の大量投与により高クロール性アシドーシスを起こすとの報告があるので、十分留意すること。
5. 〈レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去〉本剤は陰イオン交換樹脂であり、本剤に結合する可能性のある薬剤を併用している場合には、本剤によるレフルノミドの活性代謝物の体内からの除去効果が減弱するおそれがあるので注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 便秘を起こしやすい患者又は痔疾患の患者：症状を増悪させるおそれがある。
2. 消化管潰瘍又はその既往歴のある患者：物理的な刺激により症状を増悪させるおそれがある。
3. 出血傾向のある患者：ビタミンKの吸収を阻害するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 肝疾患・肝機能障害又はその既往歴のある患者：AST、ALT上昇等の肝機能検査値異常の発現頻度が高くなるおそれがある。

【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。

【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。

【小児等】

〈レフルノミドの活性代謝物の体内からの除去〉小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

慎重に投与すること（肝・腎機能が低下している場合が多く、また、体重が少ない傾向があるなど副作用が発現しやすい）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 抗リウマチ剤＜経口＞（メトトレキサート＜経口＞、サラゾスルファピリジン＜経口＞）、非ステロイド性抗炎症剤＜経口＞（ピロキシカム＜経口＞、テノキシカム＜経口＞、メロキシカム＜経口＞、ジクロフェナク＜経口＞、イブプロフェン＜経口＞、フェニルブタゾン＜経口＞、ナプロキセン＜経口＞、フルフェナム酸アルミニウム＜経口＞）、副腎皮質ホルモン剤＜経口＞（ヒドロコルチゾン＜経口＞）、免疫抑制剤＜経口＞（ミコフェノール酸モフェチル＜経口＞）、チアジド系降圧利尿剤＜経口＞、クロルタリドン＜経口＞、メチクラン＜経口＞、メフルシド＜経口＞、テトラサイクリン＜経口＞、フェノバルビタール＜経口＞、バンコマイシン塩酸塩＜経口＞、甲状腺ホルモン製剤＜経口＞、ジギタリス強心配糖体＜経口＞、ラロキシフェン塩酸塩＜経口＞、フィブラート系薬剤＜経口＞（ベザフィブラート＜経口＞、フェノフィブラート＜経口＞）〔これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがあるので、これらの薬剤の吸収阻害を避けるために、本剤投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与する（本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる）〕。
- [2] ワルファリン＜経口＞〔ワルファリンの吸収が阻害され抗凝血作用が減弱されるおそれがあるので、併用する場合は薬剤の吸収阻害を避けるために、本剤投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与する（本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる）〕。
- [3] フルバスタチンナトリウム＜経口＞等〔これらの薬剤の血中濃度が低下するので、本剤投与後少なくとも3時間経過後に投与する（本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる）〕。
- [4] エゼチミブ＜経口＞〔エゼチミブの血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与前2時間あるいは投与後4時間以上の間隔をあけて投与する（本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等

と結合してその吸収を遅延・抑制させる)] 。

- [5] ケノデオキシコール酸<経口> [ケノデオキシコール酸の作用を減弱するおそれがある (本剤は陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる)] 。
- [6] アカルボース [アカルボースの作用に影響を及ぼすおそれがある (外国での健康成人を対象とした併用試験においてアカルボースの効果 (特に食後インスリン値の上昇の抑制) が増強されたとの報告がある)] 。
- [7] スピロノラクトン [高クロール性アシドーシスを来たすとの報告がある (機序不明であるが、本剤との相加作用が考えられる)] 。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：服用時には水に懸濁し、粉末のまま服用しないこと。

【その他の注意】

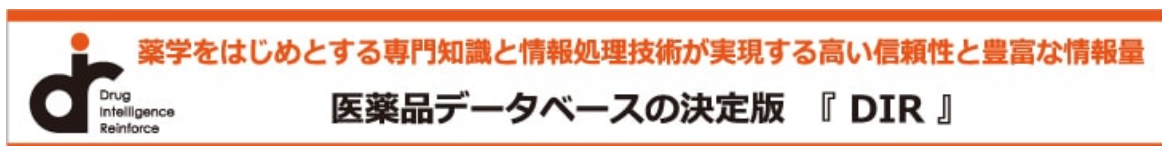
2. 非臨床試験に基づく情報：ラットを用いた動物実験において本剤との併用により既知発がん物質によって誘発される腸腫瘍の発生頻度が上昇するとの報告がある。

【保険給付上の注意】

1. 健保適用の対象：本剤は、他の製剤の用量に比して大量に投与され、かつ、微粉末の製剤であるため、服用時に患者の肉体的負担が大きいことから、一般に高コレステロール血症の治療剤の選択においては、他の薬剤が優先して使用されるものであること (ただし、家族性高コレステロール血症の重症例の治療においては、不可欠な製剤として使用されるものであること) (昭和60年7月19日保険発第78号厚生省保険局医療課長通知)。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.