

## 商品名 ドプテレット錠20mg 添付文書情報

一般名	アバトロンボパグマレイン酸塩錠	薬価	7106.60
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	S o b i J a p a n	販売メーカー	S o b i J a p a n 旭化成ファーマ
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

### ドプテレット錠20mgの用法・用量

通常、成人には、アバトロンボパグとして次の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。投与開始前の血小板数が40000/ $\mu$ L以上50000/ $\mu$ L未満：40mg。投与開始前の血小板数が40000/ $\mu$ L未満：60mg。

#### 【用法及び用量に関連する注意】

1. 本剤の投与は観血的手技の施行予定日の10～13日前を目安に開始すること。
2. 本剤を再投与した場合の有効性及び安全性は検討されていない（特に、血小板数が50000/ $\mu$ L未満に低下していない患者では他の治療法を選択すること）。

### ドプテレット錠20mgの効能・効果

待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善。

#### 【効能又は効果に関連する注意】

1. 血小板数などの臨床検査値や臨床症状、観血的手技の種類から、出血のリスクが高いと考えられる場合に使用すること。
2. 開腹を伴う観血的手技、開胸を伴う観血的手技、開心を伴う観血的手技、開頭を伴う観血的手技又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること（有効性及び安全性は確立していない）。

### ドプテレット錠20mg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) 血栓症、血栓塞栓症：門脈血栓症（0.5%）があらわれることがある。
2. その他の副作用：

- [1] 一般・全身障害および投与部位の状態：（1-5%）疲労、（1%未満）発熱、（頻度不明）末梢性浮腫。
- [2] 胃腸障害：（1-5%）悪心、（1%未満）腹痛。
- [3] 神経系障害：（1-5%）頭痛。
- [4] 代謝および栄養障害：（頻度不明）低ナトリウム血症。
- [5] 血液およびリンパ系障害：（1%未満）貧血。
- [6] 筋骨格系および結合組織障害：（1%未満）筋肉痛。
- [7] 免疫系障害：（1%未満）過敏症（そう痒、発疹、息詰まり、紅斑、咽頭浮腫、全身性そう痒症、斑状皮疹、顔面腫脹、舌腫脹など）。

## ドプロレット錠20mgの使用上の注意

### 【禁忌】

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. 観血的手技の施行前には血小板数が十分に増加していることを確認すること。本剤を投与しても、観血的手技の実施に際し十分な血小板数の増加が得られない場合があるため、必要に応じて血小板輸血の準備をするなど、適切な措置を講じること。
2. 血小板数が正常範囲以下であっても血栓症が報告されているため、観察を十分に行い、血小板数にかかわらず血栓症の発現に注意すること。
3. 観血的手技後に血栓症を発現した症例が報告されているため、本剤投与開始後は観察を十分に行うこと。
4. 本剤の投与終了後又は中止後に血小板数が本剤投与開始前の値に復帰するため、易出血性となる可能性を考慮して観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 血栓症、血栓塞栓症を有する患者又はそれらの既往歴を有する患者：血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがあり、臨床試験では除外されている。
2. 血栓症の発現因子を有する患者：先天性血栓症の発現因子を有する患者（凝固第5因子ライデン変異・プロトロンビンG20210A変異、抗トロンピン欠損症、プロテインC欠損症又はプロテインS欠損症など）又は後天性血栓症の発現因子を有する患者（抗リン脂質抗体症候群など）は、血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。
3. 門脈血流速度低下している患者：血栓症又は血栓塞栓症の発現リスクが高くなるおそれがある。門脈血流速度10cm/秒未満の患者は臨床試験では除外されている。

### 【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝機能障害<Child-Pugh分類C>のある患者：投与可否を慎重に判断し、投与する場合は観察を十分に行うこと。

### 【妊婦】

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（妊娠ラットで胎盤移行性が確認されている）。また、器官形成期のウサギ及びラットを用いた生殖発生毒性試験において、臨床曝露量を超える曝露で胎仔毒性が認められた（無毒性量でのウサギ及びラットのAUCに基づく曝露量は、ヒトの曝露量の35～53倍）。器官形成期及び授乳期のラットを用いた生殖発生毒性試験において、臨床曝露量を超える曝露で出生仔生存率低下及び出生仔発育遅延が認められた（出生仔における

無毒性量での母動物及び出生仔のAUCに基づく曝露量は、ヒトの曝露量のそれぞれ14及び1倍）。

### 【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（ラットで乳汁移行性が認められている）。

### 【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 【過量投与】

1. 症状：過量投与時、血小板数が過剰に増加し、血栓性合併症又は血栓塞栓性合併症を起こすおそれがある。
2. 処置：過量投与時、患者の状態及び血小板数を十分にモニターすること（アバトロンボパグの尿中排泄率は約6%であり、血漿蛋白結合率が高いため、透析による除去は期待できない）。

### 【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：
  - 1) ブリスターシートから取り出して服用するよう指導すること（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）。
  - 2) 服用直前にブリスターシートから取り出すよう指導すること。

### 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
  - 1) 海外臨床試験において、慢性特発性血小板減少性紫斑病〈承認外効能・効果〉に対し長期使用した際に、骨髄線維症が報告された。
  - 2) トロンボポエチン受容体作動薬は、既存の骨髄異形成症候群進行等の血液悪性腫瘍進行させる可能性がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：本剤はヒト及びチンパンジー以外のトロンボポエチン受容体に対し親和性を持たず、ヒト及びチンパンジー以外の動物に対して薬理活性を示さない。このため毒性試験において、薬理活性に起因する影響は評価されていない。

### 【保険給付上の注意】

1. 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は、本剤の投与を避けること」とされていることから、このような症例には使用しないこと。また、観血的手技の名称及び実施予定年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

### 【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

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