商品名　ミゾリビン錠50mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	ミゾリビン50mg錠	薬価	61.80
規格	50mg 1錠	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	3．代謝性医薬品 39．その他の代謝性医薬品 399．他に分類されない代謝性医薬品 3999．他に分類されないその他の代謝性医薬品		

ミゾリビン錠50mg「サワイ」の用法・用量

〈腎移植における拒否反応の抑制〉

通常、体重1kg当り次記量を1日量として、1日1～3回に分けて経口投与する。初期量としてミゾリビン2～3mg相当量。維持量としてミゾリビン1～3mg相当量。しかし、本剤の耐薬量および有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。

〈原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群、ループス腎炎〉

通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。なお、本剤の使用以前に副腎皮質ホルモン剤が維持投与されている場合には、その維持用量に本剤を上乗せして用いる。症状により副腎皮質ホルモン剤の用量は適宜減量する。

〈関節リウマチ〉

通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈効能共通〉本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎機能障害患者では排泄が遅延し、骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、腎機能（血清クレアチニン値等）及び年齢、体重等を考慮し、低用量から投与を開始するなど用量に留意して、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
2. 〈原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群〉投与開始後6カ月を目標として、尿蛋白、腎機能等を定期的に測定し経過をみながら以降の投与継続の可否を検討し、1日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、血清総蛋白、その他臨床諸症状の経過を総合的に判定し、改善効果を認め投与を継続する場合には、以後も定期的に尿蛋白、腎機能等を測定しながら投与すること。また、原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群で病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の治療法を考慮するなどの適切な処置を行うこと（なお、従来より投与している治療薬剤は継続して併用することが望ましい）。
3. 〈関節リウマチ〉本剤は遅効性であり、通常、効果発現まで2～4カ月間の継続投与が必要である。ただし、関節リウマチで6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には、投与を中止すること（なお、従来より投与している非ステロイド性抗炎症剤は継続して併用することが望ましい）。

ミゾリビン錠50mg「サワイ」の効能・効果

［1］腎移植における拒否反応の抑制。

［2］原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群＜頻回再発型のネフローゼ症候群を除く＞（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る）。

［3］ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る）。

［4］関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群〉副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な治療効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者に限り使用すること（特に副腎皮質ホルモン剤の1日投与量がプレドニゾロン換算で20mg以上である患者には、副腎皮質ホルモン剤の減量を目的とする場合に限る）。
2. 〈ループス腎炎〉投与する場合には次の条件をいずれも満足する患者に限ること。
   1）〈ループス腎炎〉臨床的に全身性エリテマトーデス（SLE）と診断され、アメリカリウマチ協会の1982年改訂SLE分類基準の4項目以上を満たした患者。
   2）〈ループス腎炎〉ループス腎炎の存在が次の項目のうち、少なくとも1項目を持つことで確認された患者（SLE以外の原因による腎障害は除く）。・ 4週以上の持続性蛋白尿。・ ネフローゼ症候群。・ 腎機能低下（クレアチニンクリアランス（Ccr）70mL/分以下又は血清クレアチニン値1.5mg/dL以上）。
   3）〈ループス腎炎〉副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者。
3. 〈関節リウマチ〉活動性の関節リウマチに対してのみ投与を考慮すること。
4. 〈関節リウマチ〉過去治療において非ステロイド性抗炎症剤で十分な効果が認められず、また金剤（注射用、経口用）、D-ペニシラミン、ブシラミン、ロベンザリット二ナトリウム等の抗リウマチ薬使用で十分な効果が認められなかった、又は投与中止が必要な副作用が発現した患者に限り使用すること。

ミゾリビン錠50mg「サワイ」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）骨髄機能抑制（2.19%）：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘマトクリット値低下等があらわれることがある。重篤な血液障害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）感染症（1.32%）：肺炎、髄膜炎、敗血症、帯状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎やC型肝炎悪化があらわれることがある。
   3）間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
   4）急性腎障害（0.04%）：異常が認められた場合には投与を中止し、血液透析等の適切な処置を行うこと。
   5）肝機能障害、黄疸（1.74%）：AST上昇、ALT上昇、ALP上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。
   6）消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔（0.39%）。
   7）重篤な皮膚障害（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8）膵炎（頻度不明）。

9）高血糖、糖尿病（0.11%）。

2. その他の副作用：

［1］腎臓：（0.1～5%未満）腎機能異常（蛋白尿、血尿、BUN上昇、クレアチニン上昇等）。

［2］肝臓：（0.1～5%未満）肝機能異常（AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、LAP上昇、ビリルビン上昇等）。

［3］消化器：（0.1～5%未満）食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、（0.1%未満）腹部膨満感、軟便、舌苔。

［4］過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒感、発熱。

［5］代謝異常：（0.1～5%未満）尿酸値上昇、ALP上昇、（頻度不明）痛風。

［6］皮膚：（0.1～5%未満）脱毛。

［7］精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、頭痛、味覚異常、しびれ、（0.1%未満）眠気、耳鳴、四肢異常知覚。

［8］その他：（0.1～5%未満）全身倦怠感、浮腫、口渇、（0.1%未満）ガンマグロブリン低下、動悸、悪寒、ほてり、月経異常、胸痛、（頻度不明）眼球充血。

発現頻度は使用成績調査を含む。

ミゾリビン錠50mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者。
2. 白血球数3000/mm3以下の患者［骨髄機能抑制を増悪させ、重篤な感染症、出血傾向等が発現するおそれがある］。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
4. 生ワクチンを接種しないこと。

【重要な基本的注意】

1. 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
2. 感染症の発現又は感染症増悪・出血傾向の発現又は出血傾向増悪に十分注意すること（患者の状態を十分に観察し、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）。
3. プリン合成阻害作用に基づく尿酸生成増加のため尿酸値上昇があらわれることがある。ネフローゼ症候群に対する臨床試験において、尿酸値の上昇が231例中21例（9.1%）に認められ、10mg/dL以上11例、最高値13.1mg/dLであった。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 骨髄機能抑制のある患者：骨髄機能抑制を増悪させ、重篤な感染症、出血傾向等が発現するおそれがある。
2. 感染症を合併している患者：ウイルス性肝炎においては、肝炎を増悪させることがある（骨髄機能抑制により、感染症を増悪させるおそれがある）。
3. 肝炎ウイルスキャリアの患者：肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス再活性化やC型肝炎悪化の徴候や症状の発現に注意すること。免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルス再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルス再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの

患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎悪化がみられることがある。

4．出血性素因のある患者：骨髄機能抑制により、出血傾向が発現するおそれがある。

【腎機能障害患者】

1）本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎機能障害患者では排泄が遅延し、骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがある。

2）腎機能障害患者：尿酸値上昇を伴って急性腎障害があらわれることがある。

【生殖能を有する者】

生殖能を有する者：性腺に対する影響を考慮すること。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている）。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（分娩後のラットにおいて乳汁移行が認められた）。

【小児等】

1）副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。

2）性腺に対する影響を考慮すること。

3）小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

腎機能（血清クレアチニン値等）及び年齢、体重を考慮し適宜減量すること（本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、排泄が遅延するおそれがある）。

【相互作用】

1．併用禁忌：生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等）［ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと（免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種により、感染の可能性が増加する）］。

2．併用注意：不活化ワクチン（不活化インフルエンザワクチン等）［ワクチンの効果が得られないおそれがある（免疫抑制作用により、ワクチンに対する免疫が得られないおそれがある）］。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

尿中ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある。

【適用上の注意】

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）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：免疫抑制剤による治療を受けた患者では、悪性腫瘍（特に悪性リンパ腫、皮膚癌等）の発生率が高いとする報告がある。

【取扱い上の注意】

アルミピロー包装開封後、湿気を避けて保存すること。本剤は湿気により変色することがある（変色したものは使用しない）。

【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
Drug Intelligence Reinforce
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

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