

オテズラ錠スターターパックのご処方 の留意点

オテズラ錠スターターパックの処方箋の記載例を『「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について（保医発0325第6号平成28年3月25日）』を参考に作成いたしましたので、ご参照ください。

オテズラ錠スターターパックは、処方箋に「スターターパック」と記載することでは処方できません。

用法及び用量

通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

1日目	2日目		3日目		4日目		5日目		6日目以降	
朝	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕	朝	夕
10mg	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	20mg	20mg	30mg	30mg	30mg

オテズラ錠スターターパック使用時の処方箋記載例

処方	1日目	オテズラ錠10mg 1日1回 朝食後服用	1錠 1日分
	2日目	オテズラ錠10mg 1日2回 朝、夕食後服用	2錠 1日分
	3日目	オテズラ錠10mg 1日1回 朝食後服用	1錠 1日分
	3日目	オテズラ錠20mg 1日1回 夕食後服用	1錠 1日分
	4日目	オテズラ錠20mg 1日2回 朝、夕食後服用	2錠 1日分
	5日目	オテズラ錠20mg 1日1回 朝食後服用	1錠 1日分
	5日目	オテズラ錠30mg 1日1回 夕食後服用	1錠 1日分
	6日目以降	オテズラ錠30mg 1日2回 朝、夕食後服用	2錠 9日分
備考	オテズラ錠スターターパック		

電子カルテ、オーダリングシステムでは「セット処方の登録」をご考慮ください。

注1) 備考欄にスターターパックと記載することは可能です。

注2) オテズラ錠の薬物動態は食事の影響を受けませんので、実際の投与は食前、食後のどちらでも可能です。ここでは食後投与を例として記載しています。

注3) 重度の腎機能障害患者（Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL/min未満）への投与については、裏面D.I.をご参照ください。

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

PDE4阻害剤

薬価基準収載

オテズラ錠 10mg 20mg 30mg

Otezla® Tablets アプレミラスト錠

Table with 4 columns: 日本標準商品分類番号, 承認番号, 薬効分類名, 販売名, 規格区分, 貯法, 有効期間, 薬価基準収載, 販売開始, 一般的名称

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

Table with 4 columns: 販売名, 有効成分(錠中), 添加剤, 結晶セルロース, 乳糖水和物, クロスカルメロースナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, ポリビニルアルコール(部分けん化), 酸化チタン, マクロゴール4000, タルク, 三酸化鉄, 黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

Table with 4 columns: 販売名, 色, 剤形, 表面, 裏面, 側面, 長径, 短径, 厚さ, 重量

*4. 効能又は効果

- 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
○関節症性乾癬
○局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍

5. 効能又は効果に関連する注意

- (局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬)
5.1 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は関節症性乾癬患者に投与すること。
・ステロイド外用剤等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及び患者
・難治性の皮膚又は関節症状を有する患者

6. 用法及び用量

通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。

Table with 7 columns: 1日目, 2日目, 3日目, 4日目, 5日目, 6日目以降, 朝, 夕

7. 用法及び用量に関連する注意

- (効能共通)
7.1 投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、悪心、下痢、嘔吐等の発現率が高いことが示されているため、「用法・用量」を遵守すること。[11.2参照]
7.2 重度の腎機能障害患者(Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL/min未満)では、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性があることから、本剤30mgを1日1回投与するなど、減量も考慮し、慎重に投与すること。なお、本剤30mgを1日1回投与とする場合、投与開始時は朝の用量のみ投与すること。[9.2.1, 16.6.1参照]
(局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬)
7.3 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

*8. 重要な基本的注意

本剤の投与は適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで行うこと。

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 感染症の患者、感染症が疑われる又は再発性感染症の既往歴のある患者
感染症を悪化又は顕在化させるおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重度の腎機能障害のある患者(Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス値が30mL/min未満)
減量を考慮し、慎重に投与すること。本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が発現するおそれがある。[7.2, 16.6.1参照]
9.4 生殖能を有する者
妊娠可能な女性に対しては、本剤投与前に問診等により妊娠していないことを確認し、本剤が胎児毒性のリスクを有する可能性があることを説明した上で投与を開始すること。また、投与期間

中は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]

9.5 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。マウスで臨床用量の2.3倍に相当する用量で早期吸収回数及び着床後胚損失率の増加、胎児体重の減少、骨化遅延が、サルで臨床用量の2.1倍に相当する用量で流産が認められており、ヒトにおいて胎胎毒性を引き起こす可能性が否定できない。[2.2, 9.4参照]

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。本剤のヒトにおける乳汁への移行は不明であるが、本剤を投与した動物試験(マウス)で乳汁への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等は臨床試験では除外されている。

9.8 高齢者

感染症、下痢、悪心、嘔吐等の副作用の発現に留意し、患者の状態十分に観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤は主にCYP3A4で代謝される。[16.4参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 機序・危険因子

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 重篤な感染症(0.7%)
ウイルス、細菌、真菌等による重篤な感染症があらわれることがある。
11.1.2 重篤な過敏症(0.1%未満)
アナフィラキシー等の過敏症があらわれることがある。
11.1.3 重度の下痢(頻度不明)

*11.2 その他の副作用

Table with 4 columns: 5%以上, 1~5%未満, 1%未満, 感染症・寄生虫症, 胃痛障害, 神経系障害・精神障害, 代謝・栄養障害, その他

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 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、更には穿孔を起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。
14.1.2 錠剤を噛み砕いたり、割ったりせずに服用するよう指導すること。

15. その他の注意

*15.1 臨床使用に基づく情報

(局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬)
国内臨床試験(254例)において、うつ病及び自殺関連事象は報告されなかった。海外臨床試験(併合)のプラセボ対照期において、うつ病は、プラセボ群1411例中8例(0.6%)、本剤30mg1日2回投与群1668例中17例(1.0%)に認められ、このうちプラセボ群2例(0.1%)、本剤30mg1日2回投与群4例(0.2%)については本剤との因果関係は否定されなかった。また自殺関連事象は、プラセボ群1411例中1例(0.1%:自殺既遂)、本剤30mg1日2回投与群1668例中2例(0.1%:自殺企図、自殺念慮各1例)に認められ、いずれも本剤との因果関係は否定されている。海外臨床試験(併合)の本剤の全投与期間において、うつ病は、本剤30mg1日2回投与群2357例中63例(2.7%)に認められ、このうち10例(0.4%)については本剤との因果関係は否定されなかった。また自殺関連事象は、本剤30mg1日2回投与群2357例中3例(0.1%:自殺企図2例、自殺念慮1例)に認められ、いずれも本剤との因果関係は否定されている。(局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍)
国際共同第Ⅲ相試験のプラセボ対照期において、うつ病は、プラセボ群103例中1例(1.0%)、本剤30mg1日2回投与群104例中1例(1.0%)に認められ、このうちプラセボ群1例については試験薬との因果関係は否定されなかった。本剤全投与期間においてうつ病は本剤30mg1日2回投与群187例中2例(1.1%)に認められ、いずれも本剤との因果関係は否定されている。また、自殺関連事象は、プラセボ対照期及び本剤全投与期間のいずれでも認められなかった。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

(オテズラ錠スターパック)
27錠 [(10mg×4錠、20mg×4錠、30mg×19錠)×1パック]
(オテズラ錠30mg)
56錠 [14錠(PTP)×4シート]

● その他の詳細につきましては、製品添付文書をご参照ください。また、添付文書の改訂に十分ご注意ください。

* 2019年9月改訂(第1版、効能変更)
** 2020年7月改訂(第2版、製造販売元変更)

** 製造販売元 アムジェン株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター 0120-790-549

OTZ200008RX1
2020年7月作成