

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

用法・用量の追加 使用上の注意等改訂のお知らせ

高脂血症治療剤

ジャクスタピッド® 薬価基準収載 カプセル 5mg・10mg・20mg

ジャクスタピッド® 薬価基準未収載 カプセル小児用 2mg

ロミタピドメシル酸塩カプセル

Juxtapid® Capsules

創薬 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

2026年06月

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

このたび、「ジャクスタピッド®カプセル5mg」、「ジャクスタピッド®カプセル10 mg」、「ジャクスタピッド®カプセル20 mg」の承認事項一部変更承認及び「ジャクスタピッド®カプセル小児用2 mg」の承認を取得いたしました。これに伴い一部の使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

【改訂の概要】

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得(新用量〈2歳以上18歳未満の患者〉及び「ジャクスタピッド®カプセル小児用2mg」の剤型追加承認取得に伴う改訂

項目	改訂概要
6.用法及び用量	新用量〈2歳以上18歳未満〉の承認が得られたことから追記しました また、既承認内容の注意との区別を明確にいたしました
7.用法及び用量に関する注意 7.4、7.5、7.6	
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用	新用量の根拠となる海外臨床試験で報告された副作用を勘案し改訂いたしました

【改訂内容（改訂部分抜粋）】

改訂後	改訂前
6.用法及び用量 <u>〈18歳以上の患者〉</u> <u>〔ジャクスタピッドカプセル5 mg、同カプセル10 mg、同カプセル20 mg〕</u> 通常、<u>18歳以上の患者</u>には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして5mgの経口投与から開始する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には2週間以上の間隔をあけて10mgに増量する。さらに増量が必要な場合には、4週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に20mg、40mgに増量することができる。 <u>〈2歳以上18歳未満の患者〉</u> <u>〔ジャクスタピッドカプセル4製剤共通〕</u> 通常、<u>2歳以上18歳未満</u>には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして下表の年齢に応じた用量で経口投与する。投与開始後、忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には、年齢毎に4週間（2歳以上11歳未満の初回増量は8週間）以上の間隔をあけて下表のとおり段階的に増量することができる。ただし、いずれの年齢も最大用量（2歳以上11歳未満は20mg、11歳以上は40mg）を超えて投与しないこと。	6.用法及び用量 通常、成人には1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして5mgの経口投与から開始する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には2週間以上の間隔をあけて10mgに増量する。さらに増量が必要な場合には、4週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に20mg、40mgに増量することができる。
7.用法及び用量に関する注意 7.1 ～ 7.3 （略） 7.4 軽度の肝機能障害のある患者では、<u>2歳以上11歳未満は10mg、11歳以上は1日20mgを超えて投与しないこと。</u>〔9.3.2、11.1.1、16.6.1参照〕 7.5 腎機能障害患者では増量間隔の延長や最大用量の減量を考慮し、末期腎不全患者では、<u>2歳以上11歳未満は10mg、11歳以上は1日20mgを超えて投与しないこと。</u>〔9.2、16.6.2参照〕 <u>7.6 2mg製剤と他の含量の製剤の生物学的同等性は示されていないため、2mg製剤はロミタピド2mgを投与するときのみ使用すること。</u>	7.用法及び用量に関連する注意 7.1 ～ 7.3 （略） 7.4 軽度の肝機能障害のある患者では、1日20mgを超えて投与しないこと。〔9.3.2、11.1.1、16.6.1参照〕 7.5 腎機能障害患者では増量間隔の延長や最大用量の減量を考慮し、末期腎不全患者では1日20mgを超えて投与しないこと。〔9.2、16.6.2参照〕
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.6 （略） 9.7 小児等 <u>9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、5歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</u> <u>9.7.2 若ラットを用いた反復毒性試験において、性成熟遅延（包皮分離や膣開口の遅延）及び運動機能低下（後肢握力低下）が認められている。</u>	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 ～ 9.6 （略）
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝炎（頻度不明^注）、肝機能障害（43.2%） 肝炎、AST、ALTの上昇があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行うこと。〔1、7.1、7.2、7.4、8.1、8.2参照〕 11.1.2 胃腸障害（71.6%）	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝炎（頻度不明）、肝機能障害（44.4%） 肝炎、AST、ALTの上昇があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行うこと。〔1、7.1、7.2、7.4、8.1、8.2参照〕 11.1.2 胃腸障害（100%）

重度の下痢等、胃腸障害があらわれることがある。
[7.3、8.5参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	5～10%未満	5%未満	頻度不明 ^(注1)
胃腸障害	下痢、腹痛、悪心、嘔吐、腹部不快感	上腹部痛、消化不良、鼓腸、腹部膨満、胃腸音異常	便秘、排便回数増加、胃炎、直腸しぼり、下腹部痛、便意切迫、おくび、胃拡張、胃食道逆流性疾患、胃腸障害、空気嚥下、痔出血、吐き戻し、軟便	腹部圧痛、便通不規則、口内乾燥、嚥下障害、肛門失禁、変色便、消化器痛、血便排泄、過敏性腸症候群、直腸出血
一般・全身障害及び投与部位の状態			疲労、倦怠感	無力症、胸痛、悪寒、異常感、歩行困難、空腹、インフルエンザ様疾患、疼痛、末梢腫脹、発熱
肝胆道系障害			脂肪肝、肝腫大、肝毒性、肝機能異常	
感染症及び寄生虫症			胃腸炎	気管支炎、ウイルス性胃腸炎、感染、インフルエンザ、上咽頭炎、肺炎、副鼻腔炎、上気道感染、尿路感染、ウイルス感染
臨床検査	ALT増加、AST増加	体重減少、トランスアミナーゼ上昇	肝機能検査異常、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、ALT異常、血中カリウム減少、カルチン減少、INR異常、INR増加、肝超音波検査異常、ビタミンD減少、ビタミンK減少、血中ALP増加	血中ビリルビン増加、血中コレステロール増加、血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、血圧上昇、血中トリグリセライド増加、血中尿素増加、ヘモグロビン減少、心拍数増加、肝酵素上昇、高比重リポ蛋白減少、体重増加
代謝及び栄養障害	食欲減退		過小食	脱水、体重変動
神経系障害			頭痛、浮動性めまい、片頭痛	平衡障害、脳血管障害、味覚障害、嗜眠、意識消失、錯感覚、痙攣発作、傾眠
皮膚及び皮下組織障害			薬疹、斑状出血、湿疹、丘疹、発疹、紅斑性皮疹、アレルギー性そう痒症	脱毛症、紅斑、毛髪成長異常、多汗症、そう痒症、蕁麻疹
血液及びリンパ系障害			鉄欠乏性貧血	貧血、血液障害、内出血発生の増加傾向、リンパ節症
筋骨格系及び結合組織障害			筋肉痛	関節痛、背部痛、関節硬直、筋萎縮、筋攣縮、筋力低下、筋骨格系胸痛、筋骨格不快感、筋骨格痛、筋骨格硬直、四肢痛

重度の下痢等、胃腸障害があらわれることがある。
[7.3、8.5参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上 ^(注2)	5～10%未満 ^(注2)	5%未満 ^(注2)	頻度不明 ^(注1)
胃腸障害	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、上腹部痛、下痢、消化不良、放屁、悪心、嘔吐	便秘、便意切迫、胃炎、胃腸音異常、胃食道逆流性疾患、直腸しぼり	下腹部痛、空気嚥下、おくび、軟便、胃拡張、胃障害、痔出血	腹部圧痛、便通不規則、口の乾燥、嚥下障害、便失禁、変色糞、胃腸障害、胃腸痛、血便、過敏性腸症候群、直腸出血
一般・全身障害及び投与部位の状態			疲労、倦怠感	無力症、胸痛、悪寒、異常感、歩行困難、空腹、インフルエンザ様疾患、疼痛、末梢腫脹、発熱
肝胆道系障害		脂肪肝		肝腫大
感染症及び寄生虫症		胃腸炎		気管支炎、ウイルス性胃腸炎、感染、インフルエンザ、鼻咽頭炎、肺炎、副鼻腔炎、上気道感染、尿路感染、ウイルス性感染
臨床検査	体重減少、ALT増加	AST増加、肝機能検査異常	ALP増加、カリウム減少、INR異常、トランスアミナーゼ上昇	血中ビリルビン上昇、血中コレステロール増加、血中CK上昇、血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖上昇、血圧上昇、血中トリグリセライド上昇、血中尿素増加、ヘモグロビン減少、心拍数増加、肝酵素上昇、高比重リポ蛋白減少、体重増加
代謝及び栄養障害		食欲減退		脱水、体重変動
神経系障害		頭痛	めまい、片頭痛	平衡障害、脳血管障害、味覚障害、嗜眠、意識消失、錯感覚、痙攣発作、傾眠
皮膚及び皮下組織障害			薬疹、斑状出血、湿疹、丘疹、発疹、紅斑性皮疹、アレルギー性そう痒症	脱毛症、紅斑、毛髪異常成長、多汗症、そう痒症、蕁麻疹
血液及びリンパ系障害			鉄欠乏性貧血	貧血、血液疾患、内出血発生の増加傾向、リンパ節症
筋骨格系及び結合組織障害			筋肉痛	関節痛、背部痛、関節硬直、筋萎縮、筋攣縮、筋力低下、筋骨格系胸痛、筋骨格不快感、筋骨格痛、筋骨格硬直、四肢痛

以降（略）	以降（略）
注）海外の自発報告のみで認められている副作用については、頻度不明とした。	注 1 ）海外の自発報告のみで認められている副作用については、頻度不明とした。 注2）国内第Ⅲ相試験及び海外第Ⅲ相試験より算出した。

（__部：追加、部：用語変更、.....部：移動、=部：削除

〈使用上の注意の改訂理由〉

- 11.1 重大な副作用
 - ・ 11.1.1 肝炎、肝機能障害
 - ・ 11.1.2 胃腸障害
 - ・ 11.2 その他の副作用

小児用量申請時の評価対象となった海外第Ⅲ相試験で集積された副作用について、過去に実施した国内外の第Ⅲ相試験で報告された副作用に加えて改めて発現頻度を再計算し分類し直すとともに、その他の副作用として掲載する副作用を再検討し事象を追加・用語の見直しを行った

- 最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にてご確認ください。
また、レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパンホームページにも掲載しております。
(<https://rrdj-juxtapid.jp/>)
- 併せて、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認ください。

