

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用のお願い

バクロフェン（経口剤） 腎機能障害を有する患者への慎重投与について

2020年10月

製造販売 サンファーマ株式会社

販売 田辺三菱製薬株式会社

バクロフェン（経口剤）（以下、本剤）は大部分が未変化体として尿中に排泄される薬剤であり、腎機能低下のある患者への投与については、2007年2月に本剤の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「慎重投与」の項を改訂し、低用量から投与開始するなど慎重に投与していただくようお願いしております。2011年4月にも今回と同様に、本剤投与を低用量から投与開始していただくこと、特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては1日5mgからの投与開始をお願いしておりました。

しかし、その後も腎機能低下のある患者において本剤の過量投与の症状を発現した症例が継続して報告され、そのうち低用量から投与開始されていない症例が集積しています。

つきましては、腎機能低下のある患者において本剤を投与する際は、添付文書を再度ご確認ください、特に下記の事項について十分にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 腎機能が低下している患者では、低用量から投与を開始してください。

本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では本剤の血中濃度が上昇することがあります。

2. 特に、透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者では、1日5mgから投与を開始するなど慎重に投与してください。

このような患者では、本剤の承認最低用量であります5mg投与でも過量投与による副作用があらわれることがありますので、本剤の血中濃度上昇による意識障害、呼吸抑制、昏睡等の過量投与の症状に注意してください。

3. 本剤の過量投与が疑われた場合は、血液透析を含む適切な処置を行ってください。

本剤の過量投与の症状は血液透析で軽減されるとの報告¹⁾がありますので、過量投与が疑われる場合は、早期に血液透析を含む適切な処置をお願いいたします。

2011年4月以降に報告された腎機能障害患者における本剤の過量投与が疑われる症例一覧

番号	年齢	性別	腎障害 (報告者記載)	腎機能検査値	透析	1日 投与量	副作用名 (報告者記載)	投与から 発現まで の期間	転帰
G-1	80代	女性	慢性腎不全 右腎盂腎炎	(投与時) eGFR:8.9mL/min	無	15mg	意識障害	3日	回復
G-2	70代	男性	慢性腎不全	(投与前) Cr:4.11mg/dL BUN:20mg/dL	無	45mg	意識障害	4日	回復
G-3	60代	男性	慢性腎不全	—	有	20mg	バクロフェン中毒	5日	軽快
G-4	60代	男性	ループス腎炎	—	無	10mg	代謝性脳症 (見当識障害)	4日	回復
G-5	60代	男性	慢性腎不全 生体腎移植 腎性貧血	(投与前) Cr:2.63mg/dL BUN:9.3mg/dL	有	10mg	意識障害 呼吸抑制 弛緩性麻痺	5日 5日 4日	回復 回復 軽快
G-6	50代	男性	不明	—	有	10mg	傾眠、ふらつき フェンタニルとの 薬物相互作用	不明 不明	回復 回復
G-7	70代	男性	不明	—	有	10mg	意識消失 立てない	不明 不明	回復 回復
L-1	70代	男性	慢性腎不全 糖尿病性腎症	—	有	45mg	バクロフェン脳症	2日	軽快
L-2	高齢者	男性	腎不全	—	有	10mg	意識障害(意識がも うろうとしている)	2日	回復
L-3	60代	女性	腎硬化症	—	有	15mg	意識障害	不明	回復

(G: ギャバロン錠、L: リオレサル錠)

腎機能低下のある患者に関する添付文書記載状況 (抜粋)

リオレサル錠5mg・錠10mg に関するその他の注意事項は、添付文書を参照してください。

<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では血中濃度が上昇することがあるので、このような患者では低用量から投与を開始すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、1日5mgから投与を開始するなど慎重に投与すること(「1. 慎重投与」、「4. 副作用」、「8. 過量投与」、「薬物動態」の項参照)。</p>
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(4) 腎機能低下のある患者 [本剤は大部分が未変化体のまま尿中に排泄されるため、このような患者では血中濃度が上昇することがあるので、用量の調節に注意すること。特に透析を必要とするような重篤な腎機能障害を有する患者においては、過量投与の症状(意識障害、呼吸抑制等)に注意すること。] (〈用法・用量に関連する使用上の注意〉、「4. 副作用」、「8. 過量投与」、「薬物動態」の項参照)</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) 意識障害、呼吸抑制: 意識障害、呼吸抑制等の中枢神経抑制症状があらわれることがあるので、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。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので注意すること。</p>

〈参考文献〉

- 1) Brvar, M. et al.: Eur.J.Clin. Pharmacol. 63(12), 1143, 2007



製造販売
サンファーマ株式会社
東京都港区芝公園1-7-6



販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

20-007

2020年10月