医薬品リスク管理計画
（RMP）

－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

ニシスタゴン®カプセル 50mg
ニシスタゴン®カプセル 150mg

～重大な副作用の防止について～

2024年7月

ヴィアトリス製薬合同会社

本剤のご使用にあたっては、重大な副作用を早期に発見し、重篤化を回避するために、特に以下の事項に十分ご注意ください。

1.用法・用量に関連する使用上の注意

○白血球中のシスチン測定の検査目的、実施間隔の目安、投与量の目安については、裏面を参照してください。

○透析中の患者に投与した場合、副作用の発現に基づく忍容性の悪化が見られることがあるので、定期的に白血球中のシスチンを測定し、投与量を調節してくだい。

2.次のような副作用が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

○中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑

3.次のような副作用が認められた場合には投与を減量又は中止するなど、適切な処置を行ってください。

○良性頭蓋内圧亢進（偽性脳腫瘍）、視神経乳頭浮腫［症状：頭痛、悪心、嘔吐、一過性視力障害や複視等］
無症状のことがあるので定期的な眼科の診察を行うなど注意してください。

○エーラース・ダンロス症候群様の症状［症状：皮膚血管障害、関節痛、皮膚の過伸展、骨病変］
定期的な皮膚の診察や必要に応じて骨病変を評価するための X 線検査を行うなど観察を十分に行ってください。また、皮膚や骨に異常が認められた場合には速やかに受診するよう患者に指導してください。

○痙攣・脳症

○消化性潰瘍・消化管出血

○間質性腎炎

4.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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してください。また、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明してください。

○本剤で動物実験（ラット）において催奇形性が報告されています。

5.授乳婦に投与する場合には授乳を中止させてください。

○授乳中の投与による乳児に対する安全性は確立していません。動物実験（ラット）でシステアミンを投与された母動物に哺育された児動物に離乳時生存率の低下が報告されています。

6.本剤の脱カプセルは、服用の直前に行なってください。

○本剤を脱カプセルした時の内容物の安定性試験は実施していません。

（注）本剤の使用にあたっては、電子添文をよくご確認ください。

用法・用量

通常、12 歳未満の患者又は体重 50kg 未満の患者には、システアミンとして 1 日 1.3g/m^2（体表面積）、体重 50kg を超える 12 歳以上の患者には、システアミンとして 1 日 2g を 4 回に分割し経口投与する。
投与は少量より開始し、4～6 週間以上かけて上記用量まで漸増する。
なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 1.95g/m^2（体表面積）を上限とする。

白血球中のシスチン測定の概要と留意点

目的により、下記3種類の検査に分類されますが、検査の内容自体は同じものです。

診 断 検 査	診断を目的に、ニシスタゴン非服用下で検査（採血）を実施
用量調節検査	維持投与量を決定する目的で、ニシスタゴン服用 5-6 時間後に検査（採血）を実施
定 期 検 査	維持投与量の決定後に投与量の適切性を3ヶ月毎など定期的に確認する目的でニシスタゴン服用5-6時間後に検査（採血）を実施

増量の方法や検査の頻度等は、医師による臨床的な判断や、患者様の来院頻度などによって異なります。図 1 に白血球中のシスチン測定実施間隔の目安を例示しました。

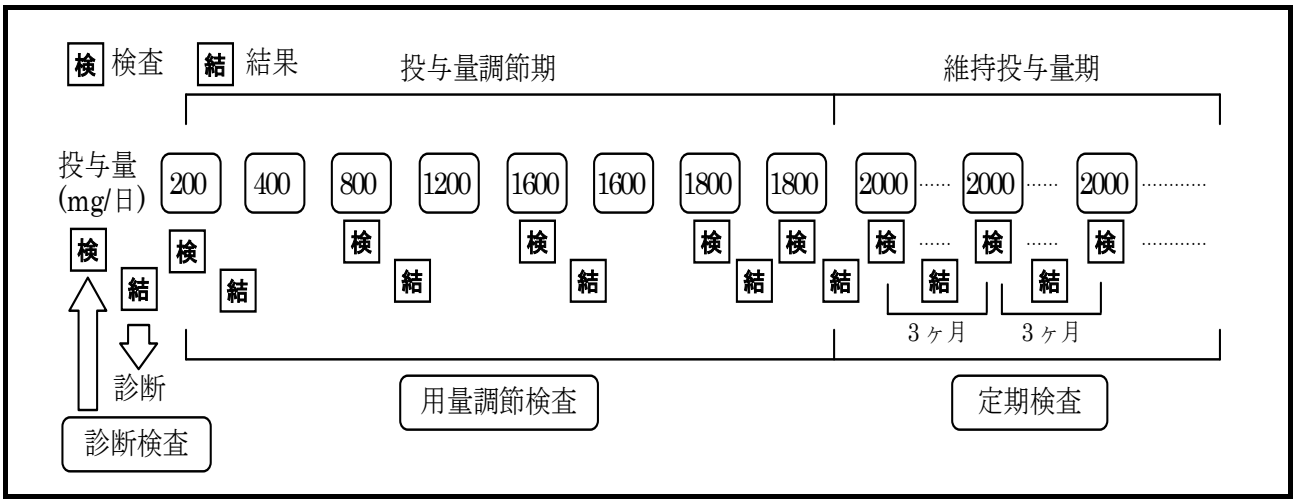

図 1 .白血球中のシスチン測定実施間隔の目安