

ヌシネルセンナトリウムの「用法及び用量に関連する注意」の改訂 について

一般名 販売名	一般名 ヌシネルセンナトリウム	販売名（承認取得者） スピラザ髄注 12 mg（バイオ ジェン・ジャパン株式会社）
効能・効果	脊髄性筋萎縮症	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項に投与が予定から遅れた場合の投与方法を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤の投与が予定から遅れた場合の投与方法について医療現場に情報提供する必要性が生じ、前回投与からの経過期間に応じた投与方法における脳脊髄液濃度のシミュレーション結果から、脳脊髄液濃度が既承認の用法・用量投与時を超えずに、速やかに同程度になること等が推測されたことから、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 早産児では在胎週数を考慮して用量を調節すること。[9.7 参照] (新設)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>7.1 早産児では在胎週数を考慮して用量を調節すること。[9.7 参照]</u></p> <p><u>7.2 本剤の投与が予定から遅れた場合は、「6. 用法・用量」の表に従った用量を、可能な限り速やかに投与し、以降、その投与を基点とし、以下の投与方法を参考にする。</u></p> <p><u>〈乳児型脊髄性筋萎縮症〉</u></p> <p>1) <u>初回投与後の 2 週目の投与が遅れた場合、基点から 2 週及び 7 週後に投与し、以降は、4 カ月間隔で投与すること。</u></p> <p>2) <u>初回投与後の 4 週目の投与が遅れた場合、基点から 5 週後に投与し、以降は、4 カ月間隔で投与すること。</u></p> <p>3) <u>初回投与後の 9 週目の投与が遅れた場合、基点から 4 カ月間隔で投与すること。</u></p> <p>4) <u>本剤の投与間隔が 4 カ月間隔となった後に投与が遅延し、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が 2 週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、4 カ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が 2 週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から 2 週間以上あけてから投与し、以降は、4 カ月間隔で投与すること。(ただし前回からの投与間隔が 16 カ月未満の場合)</u></p> <p><u>〈乳児型以外の脊髄性筋萎縮症〉</u></p> <p>1) <u>初回投与後の 4 週目の投与が遅れた場合、基点から 8 週後に投与し、以降は、6 カ月間隔で投与すること。</u></p>

	<p>2) <u>初回投与後の12週目の投与が遅れた場合、基点から6カ月間隔で投与すること。</u></p> <p>3) <u>本剤の投与間隔が6カ月間隔となった後に投与が遅延し、基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が4週間以上の場合は、あらかじめ定められた投与日に投与し、以降は、6カ月間隔で投与すること。基点からあらかじめ定められた次回投与日までの期間が4週間未満、又は基点があらかじめ定められた次回投与日を過ぎている場合は、基点から4週間以上あけてから投与し、以降は、6カ月間隔で投与すること。(ただし前回からの投与間隔が36カ月未満の場合)</u></p>
--	--