

高リン血症治療剤
 処方箋医薬品^{注)} **ピートル[®]チュアブル錠** 250mg / 500mg
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

新発売のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、高リン血症治療剤「ピートル[®]チュアブル錠250mg/500mg」（一般名：スクロオキシ水酸化鉄）を発売させていただきますのでご案内申し上げます。

「ピートル[®]チュアブル錠」は、鉄を含んだ高リン血症治療剤で、消化管内でリン酸と結合し体内へのリンの吸収を抑制することにより、血清リン濃度を低下させます。また、水なしでも服用できるチュアブル錠であり、水分制限が必要な透析患者さんへ新たな治療選択肢を提供できるものと考えております。

今後、他の弊社製品共々、「ピートル[®]チュアブル錠」をご愛顧賜りますよう何卒お願い申し上げます。

謹言



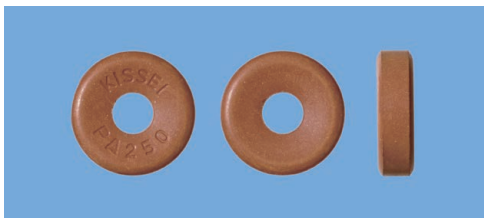

記

1 発売日：2015年11月27日（金）

2 製品概要

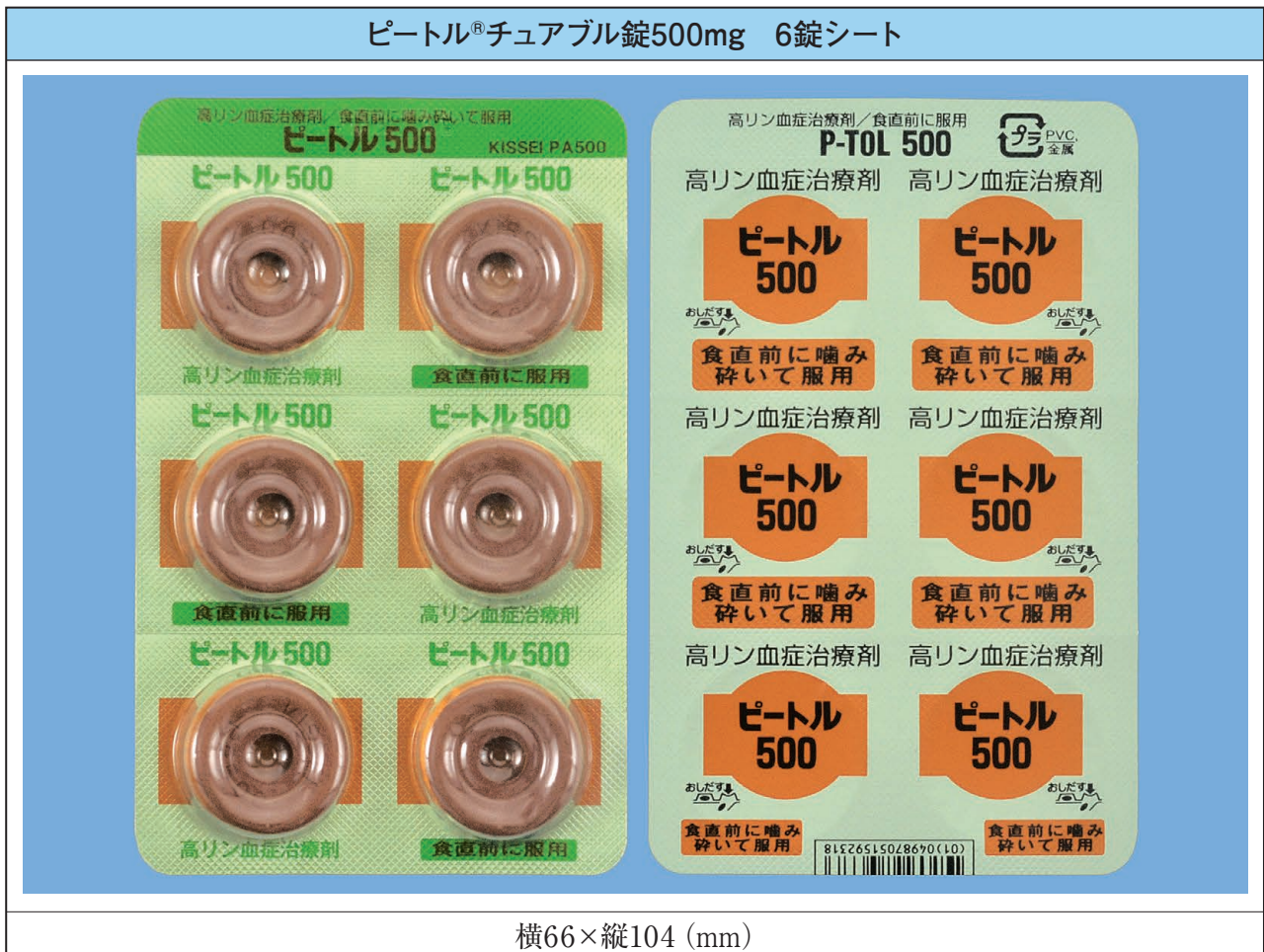
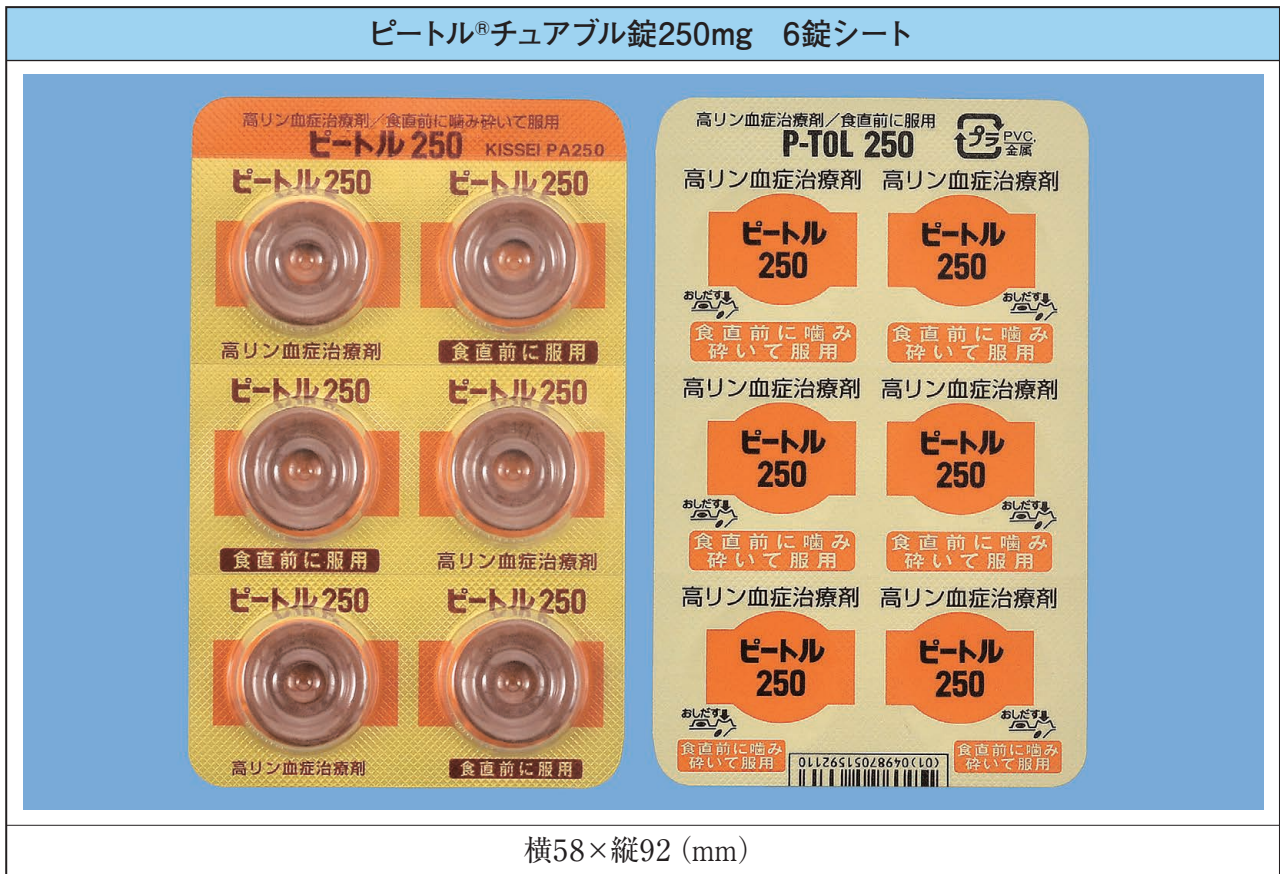
販売名	ピートル®チュアブル錠250mg	ピートル®チュアブル錠500mg
有効成分（1錠中含量）	鉄として250mgの スクロオキシ水酸化鉄	鉄として500mgの スクロオキシ水酸化鉄
製造販売承認番号	22700AMX01010000	22700AMX01011000
薬価基準収載医薬品コード	2190036F1026	2190036F2022
レセプト電算処理システム用コード	622442301	622442401
薬価	214.20円／錠	314.30円／錠
薬価基準収載日	2015年11月26日	
規制区分	処方箋医薬品	
使用期限	外装容器に記載	
貯法	気密容器、室温保存	
注意	自動分包機には適さない〔通常の錠剤に比べてやわらかい〕	

3 製剤情報（実物大）

販売名	ピートル®チュアブル錠250mg	ピートル®チュアブル錠500mg
写真		
	外径：16.5mm、内径：5.5mm、 厚さ：約5.2mm、重量：約1240mg	外径：20.5mm、内径：6.0mm、 厚さ：約6.4mm、重量：約2480mg
識別 コード	KISSEI PA250	KISSEI PA500
色・剤形	茶色・チュアブル錠	

4 製剤・カートン写真 (実物大)

(1) PTPシートデザイン



(2) カートン

<ピートル®チュアブル錠250mg>

84錠 (6×14) PTP	420錠 (6×70) PTP
幅131×奥行109×高さ67 (mm) 重量207 (g)	幅270×奥行125×高さ126 (mm) 重量950 (g)

<ピートル®チュアブル錠500mg>

84錠 (6×14) PTP	420錠 (6×70) PTP
幅149×奥行127×高さ75 (mm) 重量348 (g)	幅310×奥行140×高さ135 (mm) 重量1638 (g)

5 患者様向けお知らせカード、包装変更表示について

本剤は噛み砕きやすさを考慮した比較的割れやすい錠剤であるため、その点について患者様にお知らせいただけるよう、ピロー包装内(5枚/ピロー包装)に患者様向けお知らせカードを封入いたします。













<患者様向けお知らせカード>

お 知 ら せ

本剤は噛み砕きやすさを考慮した比較的割れやすい錠剤です。シート内で錠剤が割れていたり、縁がわずかに欠けている場合でも1回分の錠剤を全て服用して下さい。

封入枚数
84錠包装 …… 10枚
420錠包装 …… 50枚

6 包装別コード情報等

包装	JANコード	統一商品コード	GS1DataBar (RSS)コード	HOTコード
250mg 84錠PTP (6×14)		592127	販売包装単位 	1244236010101
			調剤包装単位 	
250mg 420錠PTP (6×70)		592141	販売包装単位 	1244236010102
			調剤包装単位 	
500mg 84錠PTP (6×14)		592325	販売包装単位 	1244243010101
			調剤包装単位 	
500mg 420錠PTP (6×70)		592349	販売包装単位 	1244243010102
			調剤包装単位 	

高リン血症治療剤

薬価基準収載

処方箋医薬品^(注) 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること。



ピートル® チュアブル錠 **250mg**
500mg
P-TOL® Chewable Tab.
スクロオキシ水酸化鉄 (sucroferic oxyhydroxide) チュアブル錠

貯法: 気密容器、室温保存 使用期限: 外装容器に表示
注意: 自動分包機には適さない[通常の錠剤に比べてやわらかい]

日本標準品分類番号	87219	
	ピートルチュアブル錠250mg	ピートルチュアブル錠500mg
承認番号	22700AMX01010000	22700AMX01011000
薬価収載	2015年11月	
販売開始	2015年11月	
国際誕生	2013年11月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

1. 組成

販売名	ピートルチュアブル錠250mg	ピートルチュアブル錠500mg
成分		
有効成分 (1錠中含量)	鉄として250mgの スクロオキシ水酸化鉄	鉄として500mgの スクロオキシ水酸化鉄
添加物	軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、香料、アラビアガム	

2. 性状

販売名	ピートルチュアブル錠250mg			ピートルチュアブル錠500mg		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
外径	16.5mm			20.5mm		
内径	5.5mm			6.0mm		
厚さ	約5.2mm			約6.4mm		
質量	約1240mg			約2480mg		
識別 コード	KISSEI PA250			KISSEI PA500		
色・剤形	茶色・チュアブル錠			茶色・チュアブル錠		

有効成分に関する理化学的知見

一般名: スクロオキシ水酸化鉄 (Sucroferic oxyhydroxide)
化学名: 酸化水酸化鉄(III)/スクロース/デンプン混合物
性状: 褐色の粉末である。酸化水酸化鉄(III)とデンプンからなる部分は水にほとんど溶けない。

効能・効果

透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

用法・用量

通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

1. 本剤投与開始時又は用量変更時には、1~2週間後に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。
2. 増量を行う場合は、増量幅を鉄として1日あたりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。
3. 本剤は口中で噛み砕いて服用すること。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 消化性潰瘍、炎症性腸疾患等の胃腸疾患のある患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 鉄過剰症又は鉄過剰状態である患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕
- (3) C型慢性肝炎等の肝炎患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 他の鉄含有製剤投与中の患者〔鉄過剰症を引き起こすおそれがある。〕
- (5) 発作性夜間血色素尿症の患者〔溶血を誘発し病態を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
- (2) 本剤は、定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定しながら投与すること。血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度の管理目標値及び測定頻度は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること。低カルシウム血症の発現あるいは悪化がみられた場合には、活性型ビタミンD製剤やカルシウム製剤の投与を考慮し、カルシウム受容体作動薬が使用されている場合には、カルシウム受容体作動薬の減量等も考慮すること。また、二次性副甲状腺機能亢進症の発現あるいは悪化がみられた場合には、活性型ビタミンD製剤、カルシウム製剤、カルシウム受容体作動薬の投与あるいは他の適切な治療法を考慮すること。

(3) 本剤は消化管内で作用する薬剤であるが、本剤の成分である鉄が一部吸収されるため、血清フェリチン等を定期的に測定し、鉄過剰に注意すること。また、ヘモグロビン等を定期的に測定し、特に赤血球造血刺激因子製剤と併用する場合には、過剰造血に注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 ドキシサイクリン塩酸塩水和物等	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがあるため、併用する場合には、これらの薬剤の作用を観察すること。	これらの薬剤と結合し、吸収を減少させるおそれがある。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシンナトリウム水和物等		これらの薬剤では、鉄剤との結合により、吸収が減少するおそれがあるとの報告がある。
セフジニル		
抗パーキンソン剤 ベンセラジド塩酸塩・レボドパ等		
エルトロンボパグ オラミン		

4. 副作用

本剤の国内臨床試験において、494例中159例(32.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、下痢(22.7%)であった(承認時)。

その他の副作用

下記の副作用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必要に応じ減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	2%以上	2%未満
胃腸障害	下痢(22.7%)、便秘	嘔吐、悪心、腹痛、腹部不快感、腹部膨満、胃腸炎、排便回数増加
臨床検査		血清フェリチン増加、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、CK(CPK)上昇、血中鉄増加、ヘモグロビン増加
その他		発疹、痒痒症

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性、産婦及び授乳婦には、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すること。〔これらの患者への投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時: 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に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

9. その他の注意

- (1) 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。
- (2) 本剤の投与により口内が一時的に着色(茶褐色)することがある。
- (3) マウスがん原性試験において、500mg/kg/日群の雄で結腸腺癌が、1000mg/kg/日群の雄で結腸腺腫が、それぞれ各1例(各群60例)に認められた。
- (4) ラットがん原性試験において、対照群でも認められた甲状腺C細胞腺腫の発生頻度が500mg/kg/日群の雄で増加した。

取扱い上の注意

1. アルミピロー開封後は湿気を避けて、PTPシート状態で保存すること。
2. 本剤は噛み砕きやすさを考慮しているため、割れやすい錠剤である。
3. 本剤は錠剤表面に白い斑点がみられることがあるが、使用添加剤によるものである。

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。

包装

ピートルチュアブル錠250mg: 84錠(PTP)、420錠(PTP)
ピートルチュアブル錠500mg: 84錠(PTP)、420錠(PTP)

* 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示に基づき、2016年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

●詳細については添付文書をご参照ください。

製造販売元 キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野19番48号

http://www.kissei.co.jp

(資料請求先) ぐすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号

TEL 03-3279-2304 フリーダイヤル 0120-007-622

*2015年12月改訂(第2版)

2015年11月作成



この印刷物は再生紙及び大豆油インクを使用しています。