日本標準商品分類番号 | 87219 | 医薬品リスク管理計画対象製品

クラゾセンタン適正使用解説動画のご案内

クラゾセンタン導入によるスパズム管理 編

東北大学大学院医学系研究科　神経外科学分野 准教授　**坂田 洋之 先生**

Chapter 1 **スパズム管理の重要性**

Chapter 2 **クラゾセンタン導入後の術後管理プロトコル**

クラゾセンタンの有用性とリアルワールドデータ 編

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授　**遠藤 英徳 先生**

Chapter 1 **国内第Ⅲ相臨床試験**

Chapter 2 **多施設コホート研究（東北大学関連 4施設）**

動画のご視聴方法
二次元コードから
アクセス
▼

東北大学関連施設におけるクラゾセンタン発売後の術後管理プロトコル

	クラゾセンタン単独プロトコル	
血圧管理	Normotension	
輸液管理	●細胞外液1.0mL/kg/時間 ●水分バランス＜0mL➡基本輸液量追加 ●水分バランス＞＋500mL➡基本輸液量減量	
薬物療法	●クラゾセンタン静注（10mg/時間）	
レスキュー治療	DCI疑診例	●オザグレル静注（80mg/日）●昇圧 ●塩酸ファスジル静注（90mg/日） ●ニカルジピン髄注（2mg×3/日）※1,2
	DCI確定診断例	●経皮的脳血管形成術 ●塩酸ファスジル動注※2
クラゾセンタン終了に向けた対策	●Day12　：採血・心エコー等で血管内脱水有無の評価 ●Day13−：血管内脱水例には基本輸液1000mL/日再開 ●血行動態モニタリングシステムでの体液循環の評価	

●水分バランス（WB）による輸液量減量（8時間毎）
−1000mL＜WB ≦ −500mL　＋30-40mL/h
−500mL＜WB ≦ 0mL　＋10-20mL/h
0mL＜WB ≦ ＋500mL　変更なし
＋500mL＜WB　−10-20mL/h
●フロセミド静注※1：肺水腫増悪傾向時

※1 承認外の効能又は効果を含む　※2 承認外の用法及び用量を含む　［自施設例］

● 当プロトコルは収録時点（2026年2月）の演者施設のプロトコルであり、今後も変更の可能性があります。また、当社としてこれらを推奨、保証するものではありません。

ファスジルの電子添文より
6. 用法・用量 通常、成人には、塩酸ファスジルとして1回30mgを50～100mLの電解質液または糖液で 希釈し、1日2～3回、約30分間かけて点滴静注する。本剤の投与は、くも膜下出血術後早期に開始し、2週間投与することが望ましい。

ニカルジピンの電子添文より
6. 用法及び用量〈手術時の異常高血圧の救急処置〉 本剤は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり2～10μgの 点滴速度で投与を開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。なお、急速に血圧を下げる必要がある場合には、本剤をそのまま体重1kg当たりニカルジピン塩酸塩として10～30μgを静脈内投与する。**〈高血圧性緊急症〉** 本剤は、生理食塩液 又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり0.5～6μgの点滴速度で投与する。なお、投与に際しては1分間に、体重1kg当たり0.5μgより開始し、目的値まで 血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。**〈急性心不全（慢性心不全の急性増悪を含む）〉** 本剤は、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニカルジピン塩酸塩として0.01～0.02%（1mL当たり0.1～0.2mg）溶液を点滴静注する。この場合1分間に、体重1kg当たり1μgの点滴速度で投与する。なお、患者の病態に応じて1分間に、体重1kg当たり0.5～2μgの範囲で点滴速度を調節する。

エンドセリン受容体拮抗薬

薬価基準収載

ピヴラッツ® 点滴静注液 150mg

劇薬、処方箋医薬品　注意－医師等の処方箋により使用すること

PIVLAZ® I.V. Infusion liquid　　一般名 クラゾセンタンナトリウム

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある患者［9.5参照］
2.3 重度の肝機能障害を有する患者（Child-Pugh分類クラスC）［9.3.1、16.6.2 参照］
2.4 頭蓋内出血が継続している患者［出血を助長する可能性がある。］［5.2、8.6、9.1.4 参照］

ネクセラファーマジャパン株式会社

エンドセリン受容体拮抗薬　薬価基準収載

ピヴラッツ® 点滴静注液150mg

劇薬、処方箋医薬品　注意－医師等の処方箋により使用すること

PIVLAZ® I.V. Infusion liquid　一般名 クラゾセンタンナトリウム

日本標準商品分類番号	87219

承認番号	30400AMX00012000
薬価基準収載年月	2022年4月
販売開始年月	2022年4月
貯法	室温保存
有効期間	3年

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある患者[9.5 参照]
2.3 重度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスC)[9.3.1、16.6.2 参照]
2.4 頭蓋内出血が継続している患者[出血を助長する可能性がある。][5.2、8.6、9.1.4 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		ピヴラッツ点滴静注液150mg
有効成分	クラゾセンタンナトリウム	161.4mg(クラゾセンタンとして150mg)
添加剤	トロメタモール	60mg
	エデト酸ナトリウム水和物	0.6mg
	塩化ナトリウム	15mg
	塩酸(pH調節剤)	適量
	注射用水	適量

3.2 製剤の性状

1バイアル(6mL)中

販売名	ピヴラッツ点滴静注液150mg	pH	7.5～8.5
性状	無色の澄明な液	浸透圧比[注]	約1(日局生理食塩液に対する比)

注)2バイアルを500mLの生理食塩液で希釈した液(300mg/512mL)

4. 効能又は効果

脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 くも膜下出血の重症度、血腫量、脳梗塞の範囲等の患者の状態を考慮して、本剤投与の要否を判断すること。次の患者における有効性及び安全性は確立していない。[17.1.1、17.1.2 参照]
・World Federation of Neurosurgical Surgeons分類Vの患者
・脳梗塞が広範囲に及ぶ患者
・Fisher分類3以外の患者
5.2 破裂脳動脈瘤に対し、外科的治療又は血管内治療等により適切に止血が達成された患者に投与すること。[2.4、17.1.1、17.1.2 参照]

6. 用法及び用量

通常成人には、クラゾセンタンとして300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタンとして10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤はくも膜下出血発症から48時間以内を目安に投与を開始すること。
7.2 中等度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスB)に対する投与の可否は慎重に判断し、投与する場合には、通常の用量の半量(クラゾセンタンとして5mg/時)に減量すること。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。[9.3.2、16.6.2 参照]
7.3 治療上やむを得ない場合を除きリファンピシンとの併用を避け、併用する場合は、通常の用量の4分の1(クラゾセンタンとして2.5mg/時)に減量し、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、8.5mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。[10.2、16.7.2 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の投与は、緊急時に十分な対応をとれる医療機関において、頭蓋内出血の診断及び治療に精通している医師のもとで行うこと。
8.2 本剤投与により肺水腫、胸水、脳浮腫等の体液貯留が発現することがあるため、本剤投与中は体液量の調節に留意し、体液貯留の初期症状を十分に観察すること。特に、Triple H療法又はHyperdynamic療法が併用される場合は、体液貯留リスクが増強するおそれがあるため、慎重に体液量を管理すること。[9.1.2、9.1.3、11.1.1 参照]
8.3 本剤は血管拡張作用を有するため、血圧低下が起こることがある。本剤投与に際しては、血圧が適切にコントロールされている状況下で投与を開始し、投与中は血圧を十分にモニタリングすること。
8.4 ヘモグロビン低下があらわれることがあるので、本剤の投与開始前、及び必要に応じて本剤の投与中にヘモグロビン値を測定すること。
8.5 QT間隔の延長があらわれるおそれがあるので、本剤の投与開始前及び投与中に心電図を測定することが望ましい。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[9.1.1、10.2、17.3.1 参照]
8.6 本剤の投与に際しては、臨床症状及びコンピューター断層撮影による観察を十分に行い、頭蓋内出血が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.4、11.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 QT間隔延長のある患者、QT間隔延長のおそれ、又はその既往歴のある患者
本剤の投与開始前及び投与中に心電図を測定すること。QT間隔延長が起こるおそれ、又は悪化するおそれがある。[8.5、10.2、17.3.1 参照]
9.1.2 脳浮腫又は頭蓋内圧上昇のある患者
本剤投与による有益性と危険性を考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。脳浮腫が発現又は悪化するおそれがある。[8.2、11.1.1 参照]
9.1.3 肺水腫又は胸水のある患者
本剤投与による有益性と危険性を考慮した上で、投与の可否を慎重に検討すること。肺水腫又は胸水が悪化する可能性がある。[8.2、11.1.1 参照]
9.1.4 出血している患者(硝子体出血、消化管出血等)
患者の状態を十分に観察し、慎重に投与すること。出血を助長する可能性がある。[2.4、11.1.2 参照]
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスC)
投与しないこと。血漿中濃度が上昇するおそれがある。[2.3、16.6.2 参照]
9.3.2 肝機能障害を有する患者(重度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスC)を除く)
肝機能検査を行い、臨床的に顕著に肝酵素(AST、ALT)が上昇した場合、総ビリルビン値が基準値上限の2倍を超える場合、又は黄疸などの肝障害の徴候を伴う場合は、本剤の投与を中止すること。血漿中濃度が上昇するおそれがある。[7.2、16.6.2 参照]
9.4 生殖能を有する者
妊娠可能な患者では、妊娠していないことを確認した後、本剤の投与を開始するとともに、本剤の投与終了後一定期間は避妊するよう指導すること。[9.5 参照]
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては投与しないこと。動物実験(ラット及びウサギ)において、エンドセリン受容体拮抗作用に基づく胚毒性及び催奇形性が認められた。[2.2、9.4 参照]
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤はBCRPの基質であるため、乳汁移行の可能性がある。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。くも膜下出血術後患者を対象とした国内臨床試験において、肺水腫の発現割合が高かった。[11.1.1 参照]

10. 相互作用

クラゾセンタンはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。
10.2 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
ファスジル塩酸塩水和物	血圧低下が増強される可能性がある。また、出血傾向の増強をきたすおそれがある。併用する場合には、血圧及び出血の徴候を観察するなど注意すること。	ともに血管拡張作用を有することから、血圧及び出血傾向に影響を及ぼす可能性がある。
血管拡張薬 ニカルジピン塩酸塩等	血圧低下が増強される可能性があるので、血圧を観察するなど注意すること。	本剤及びこれらの薬剤は血管拡張作用を有することから、血圧に影響を及ぼす可能性がある。
オザグレルナトリウム	出血傾向の増強をきたすおそれがある。併用する場合には、出血の徴候を観察するなど注意すること。	本剤は血管拡張作用を有することから、出血を助長する可能性がある。
リファンピシン [7.3、16.7.2 参照]	OATP1B1/1B3の阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。	OATP1B1/1B3の阻害作用により、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。
OATP1B1/1B3を阻害する薬剤 シクロスポリンA、 ロピナビル、 リトナビル等	OATP1B1/1B3の阻害作用のない薬剤への代替を考慮すること。やむを得ず併用する際には、減量を考慮し、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意すること。	これらの薬剤のOATP1B1/1B3の阻害作用により、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン、 モキシフロキサシン、 キニジン等[8.5、9.1.1、17.3.1 参照]	QT間隔延長、心室性不整脈(TdPを含む)等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤は、いずれもQT間隔を延長させる可能性があるため、併用により作用が増強するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.1 重大な副作用
11.1.1 体液貯留:胸水(13.3%)、**肺水腫**(11.0%)、**脳浮腫**(0.5%)[8.2、9.1.2、9.1.3、9.8 参照]
11.1.2 頭蓋内出血(0.5%)、**硬膜外血腫**(頻度不明)[8.6、9.1.4 参照]
11.2 その他の副作用
〔3 % 以 上〕呼吸器:鼻閉
〔1～3%未満〕血液:貧血、代謝:低ナトリウム血症、循環器:低血圧、呼吸器:肺うっ血、肝臓:肝機能異常、全身障害:顔面浮腫、浮腫、胃腸:腹水
〔頻 度 不 明〕感染症:肺炎、血液:出血(硝子体出血、網膜出血等)、循環器:心不全

13. 過量投与

13.1 症状
過量投与の最初の徴候は、急激に発現する頭痛であり、悪心及び嘔吐を伴うことがある。[16.1.1 参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
本剤は保存剤を含まないため、希釈後速やかに使用すること。また、バイアル中の残液は廃棄すること。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 本剤を投与する場合は、0.2μmフィルターを通して投与すること。
14.2.2 本剤は、pHが7より低い場合や他の輸液剤と直接接触した場合に沈殿する可能性がある。本剤は、中心ラインの専用ルーメン、又は専用の注入ラインを用いて単独で投与すること。
14.2.3 24時間毎に薬剤を交換すること。残液は廃棄すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報
ラット、イヌ及びミニブタを用いた4週間までの反復毒性試験では、エンドセリン受容体拮抗薬の薬理作用に起因する精細管拡張が認められた。

21. 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。

22. 包装

6mLバイアル×10本

●詳細は電子添文等をご参照ください。また、電子添文等の改訂に十分ご留意ください。

2024年4月改訂(第3版)

製造販売元
ネクセラファーマジャパン株式会社
東京都港区赤坂九丁目7番2号

文献請求先及び問い合わせ先
ネクセラファーマジャパン株式会社 DIセンター:フリーダイヤル **0120-664-553**
受付時間:月～金 9:00～17:00(祝日・当社休業日を除く)
医療関係者向け 製品情報サイト:https://www.door.nxera.life

JP-CL-2500090
PVM0090B
2026年3月作成