

## 【質問】ジムソ膀胱内注入液の投与時反応は？

### 【回答】

膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等が投与時反応として発現することがありますので、必要に応じて局所麻酔剤の膀胱内注入を行った上で本剤を投与してください。

また、投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)は、RMPにおいて重要な特定されたりスクとされています。

### 〈解説〉

本剤承認までの間質性膀胱炎患者※を対象とした国内臨床試験(国内第Ⅲ相試験(KRP116D-L301))の安全性解析対象集団49例において、投与時反応として、膀胱痛15例(30.6%)、尿道痛7例(14.3%)、膀胱刺激症状5例(10.2%)及び膀胱不快感4例(8.2%)が報告されています<sup>1)</sup>。また、50%ジメチルスルホキシドの投与により約10%で膀胱の痙攣や刺激症状を発現した報告<sup>2)</sup>があることから、本剤投与により投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)が比較的高頻度に発現すると考えられます。

※ハンナ病変がある患者(ハンナ型)及びハンナ病変はないが点状出血のある患者(非ハンナ型)を含む。

なお、本剤の承認された効能又は効果は「間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善」である。

### 添付文書

#### 8.重要な基本的注意

投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)があらわれることがあるため、必要に応じて、本剤投与前に局所麻酔剤の膀胱内注入を行った上で投与すること。

出典:添付文書、RMP

1) Sant GR. Urology 29 (Suppl): 17-21, 1987. (PMID:3551281)

2)日本間質性膀胱炎研究会／日本泌尿器科学会 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン, 2019.