

【質問】ジムソ膀胱内注入液の異常臭(ニンニク様臭)の発現は？

【回答】

本剤投与後に異常臭(ニンニク様の臭い)が発現する可能性があります。
そのため、本剤の使用に際しては、副作用として呼気臭・皮膚異常臭(ニンニク様の臭い)が認められることがあることを患者に説明した上で投与を開始することが望ましいです。

〈解説〉

国内第Ⅰ相試験において、健康成人男性6例を対象にジムソ膀胱内注入液50% 50mLを単回膀胱内投与した時、呼気・皮膚の異常臭に関する有害事象の発現割合は66.7%(4/6例)であり、呼気臭が4例4件でした。

国内第Ⅲ相臨床試験において、間質性膀胱炎患者※を対象に、ジムソ膀胱内注入液50% 50mLを2週間間隔で6回膀胱内投与した時、呼気・皮膚の異常臭に関する有害事象の発現割合は6.1%(3/49例)であり、呼気臭が2例3件、皮膚臭異常が1例1件でした。

※膀胱内視鏡検査で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。

出典:添付文書、インタビューフォームⅧ. 8. (2)その他の副作用