

**【質問】ジムソ膀胱内注入液の高齢者への投与は？**

**【回答】**

添付文書において、高齢者への投与について注意喚起はされていません(2021年4月現在)。

〈参考〉

間質性膀胱炎患者※を対象とした臨床試験(国内臨床試験(第Ⅲ相試験(KRP116D-L301))の安全性解析対象集団において、ジムソ膀胱内注入液50%及びプラセボ(注射用水)50mLを2週間間隔で6回膀胱内投与した時の年齢別副作用発現頻度は、ジムソ膀胱内注入液50%群では65歳未満が42.9%(9/21例)及び65歳以上が71.4%(20/28例)、プラセボ群ではそれぞれ15.8%(3/19例)及び35.7%(10/28例)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

特別な患者集団及び状況下における安全性(2021年1月22日承認 CTD 2.7.4.5)