



薬食審査発 0703 第 5 号  
平成 27 年 7 月 3 日

各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
(公 印 省 略)

コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）製剤の使用に  
当たっての留意事項について

コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）製剤（販売名：ザイヤフレックス注射用）（以下「本剤」という。）については、本日、「デュピュイトラン拘縮」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、海外において腱断裂や靭帯断裂等の重篤な副作用が報告されていること等から、その使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

#### 記

##### 1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤については、承認に際し、患者に本剤の投与を行う医師に必要な要件をその条件として付したこと。

##### 【承認条件】

本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤による治療方法に関し精通した医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。

(2) 本剤の効能又は効果、並びに用法及び用量は以下のとおりであるので、特段の留意をお願いすること。なお、その他の使用上の注意については、別添の添付文書を参照されたいこと。

## 【効能又は効果】

### デュピュイトラン拘縮

(効能又は効果に関連する使用上の注意)

1. 本剤の投与は、デュピュイトラン拘縮に関する十分な知識と治療経験を有し、講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤による治療方法に関し精通した医師が行うこと。
2. 本剤による治療は触知可能な拘縮索に対して行うこと。

## 【用法及び用量】

通常、成人には、コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチクム）として 0.58mg を中手指節関節又は近位指節間関節の拘縮索に注射する。効果が不十分な場合、投与した拘縮索に対する追加投与は 1 ヶ月間の間隔をあけ、最大 3 回までとすること。

(用法及び用量に関連する使用上の注意)

1. 本剤の溶解液量及び投与液量は、中手指節関節（MP 関節）と近位指節間関節（PIP 関節）の拘縮索では異なる。本剤の溶解液量及び投与液量は、下記の表に従うこと。下表に従って溶解液を調製し、投与液量采取了した場合、投与液量にはコラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチクム）として 0.58mg が含まれる。[調製方法は、「適用上の注意」の項参照]

表 本剤の溶解液量及び投与液量

治療関節	溶解液量	投与液量
中手指節関節（MP 関節）	0.39mL	0.25mL
近位指節間関節（PIP 関節）	0.31mL	0.20mL

2. 本剤を投与する際の前処置として、局所麻酔をしないこと。[局所麻酔作用により拘縮索以外の腱や神経などへの誤穿刺が隠蔽されるおそれがある。]
3. 本剤を投与する際は投与液量を 3 分割し、約 2~3mm の間隔をあけて、3 ヶ所に分けて投与すること。
4. 本剤はデュピュイトラン拘縮の原因となっている拘縮索のみに投与すること。[本剤はコラーゲン加水分解作用を有するため、手の腱や靭帯等のコラーゲン含有組織に作用すると、腱断裂、靭帯損傷等が起きるおそれがある。]
5. 本剤は皮膚と癒着していない箇所の拘縮索に投与すること。[皮膚裂傷が起きるおそれがある。]
6. 本剤を投与する際の注射針の刺入深度は、皮膚表面より 2~3mm 以内とすること。
7. 拘縮索が複数存在し、異なる拘縮索に対して本剤を投与する場合でも、

投与間隔は1ヵ月間あけること。

8. 小指の近位指節間関節(PIP 関節)の拘縮索に本剤を投与する場合には、手掌指皮線から遠位側に4mm以上離れた部位には投与しないこと。