

肺MAC症による 肺の構造破壊メカニズムと、 難治性肺MAC症に対する アリケイスの 有効性・安全性

- ・ 国際共同第Ⅲ相試験 (CONVERT試験)
- ・ 日本におけるリアルワールドエビデンス



アリケイスの効能又は効果

適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)

適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症

効能又は効果に関連する注意

本剤の適用は、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。



アミノグリコシド系抗生物質製剤

アリケイス® 吸入液 590mg

ARIKAYCE®

アミカシン硫酸塩 吸入用製剤

処方箋医薬品^(注)

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

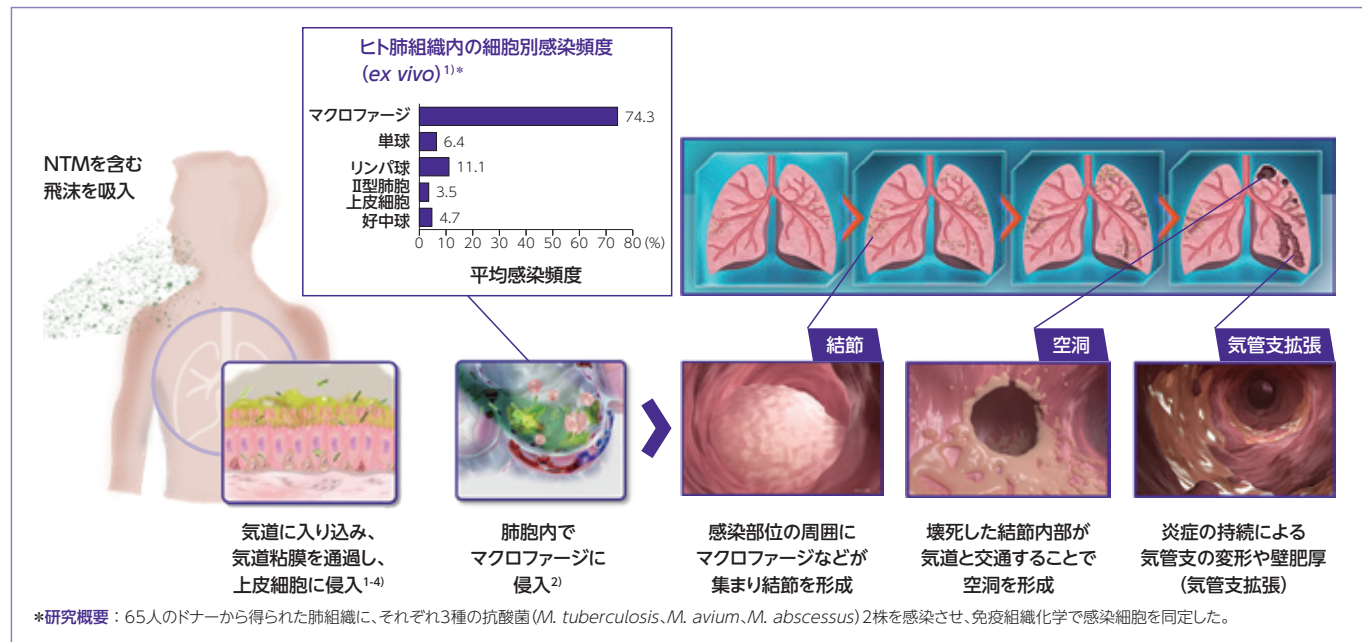
薬価基準収載

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

NTMは主に肺胞マクロファージに侵入して生体防御機能を低下させ、構造破壊へとつながります

NTMの肺感染のメカニズムと進行イメージ¹⁻⁴⁾



1) Ganbat D, et al. BMC Pulm Med. 2016; 16: 19.

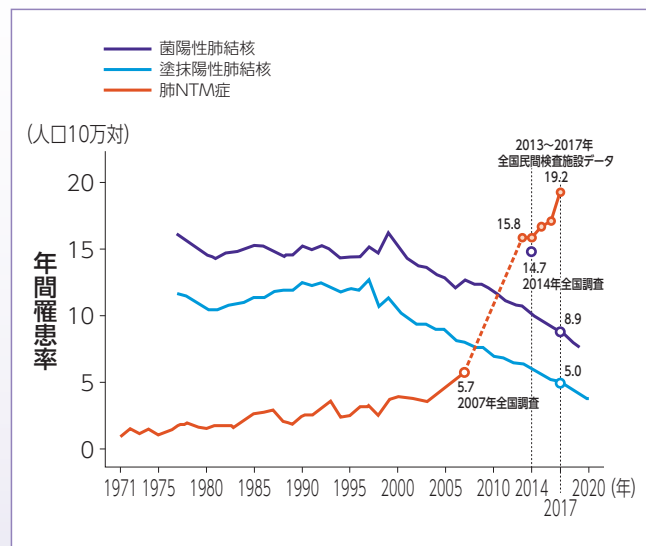
2) McGarvey J, Bermudez LE. Clin Chest Med. 2002; 23(3): 569-583.

3) Honda JR, et al. Clin Chest Med. 2015; 36(1): 1-11.

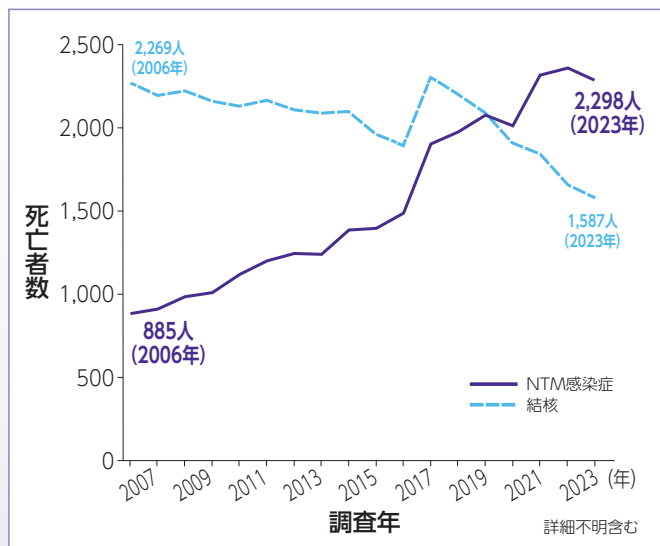
4) Matsuyama M, et al. Am J Respir Cell Mol Biol. 2018; 58(2): 241-252.

近年、肺NTM症は呼吸器感染症の新たな課題となっています

本邦における肺NTM症の推定罹患率の推移 (1971～2020年)⁵⁾



結核およびNTM感染症の死亡者数の推移 (2006～2023年)⁶⁾



5) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会 編. 非結核性抗酸菌症診療マニュアル 第2版. 医学書院; 2026. pp.2-7.

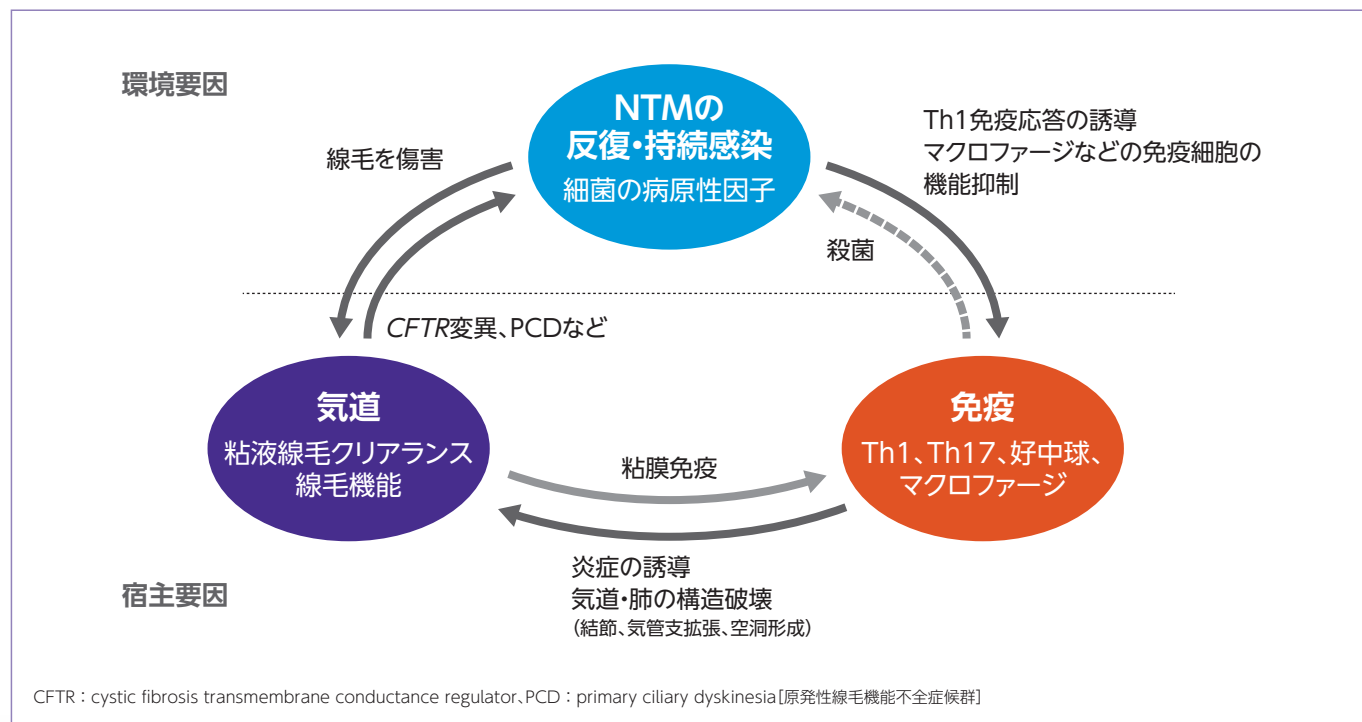
6) 厚生労働省. 人口動態調査/人口動態統計確定数死亡 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=000001028897&cycle=7&tclass1=000001053058&tclass2=000001053061&tclass3=000001053065&result_back=1&tclass4val=0 (2025年1月21日 閲覧) より作成

主な呼吸器疾患の死亡者数⁶⁾

	結核	NTM感染症	喘息	COPD	気管支拡張症	肺気腫
2013年	2,087	1,240	1,728	7,822	896	6,784
2022年	1,664	2,360	1,004	9,864	1,189	5,760
2023年	1,587	2,298	1,089	10,085	1,200	5,830

NTM感染に伴い、線毛機能や局所免疫の異常が生じ、過剰な好中球性炎症が持続することで、気道リモデリングが引き起こされ、結節、気管支拡張、空洞形成へと進展すると考えられています

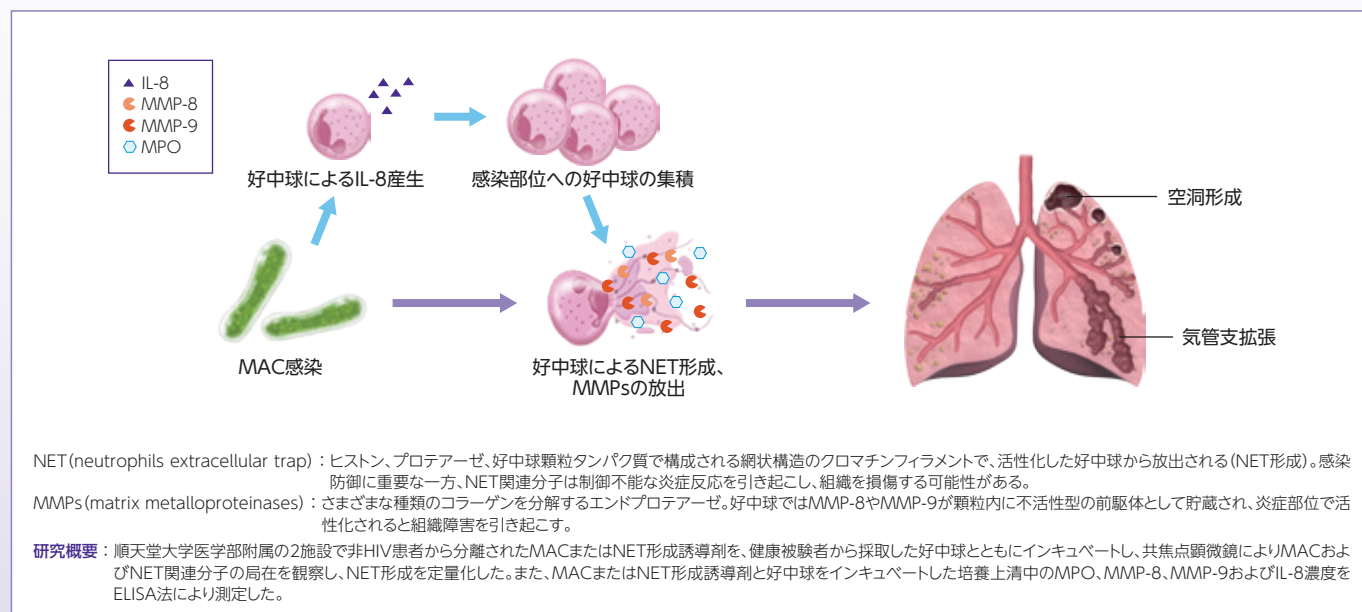
肺NTM症の病態メカニズム¹⁾



1) Matsuyama M, et al. Respir Investig. 2023; 61(2): 135-148.より改変

MACは好中球によるNET形成およびMMPs放出を誘導し、IL-8産生を介して好中球の集積を促進させることで、肺のさらなる炎症と組織障害を引き起こすと考えられています

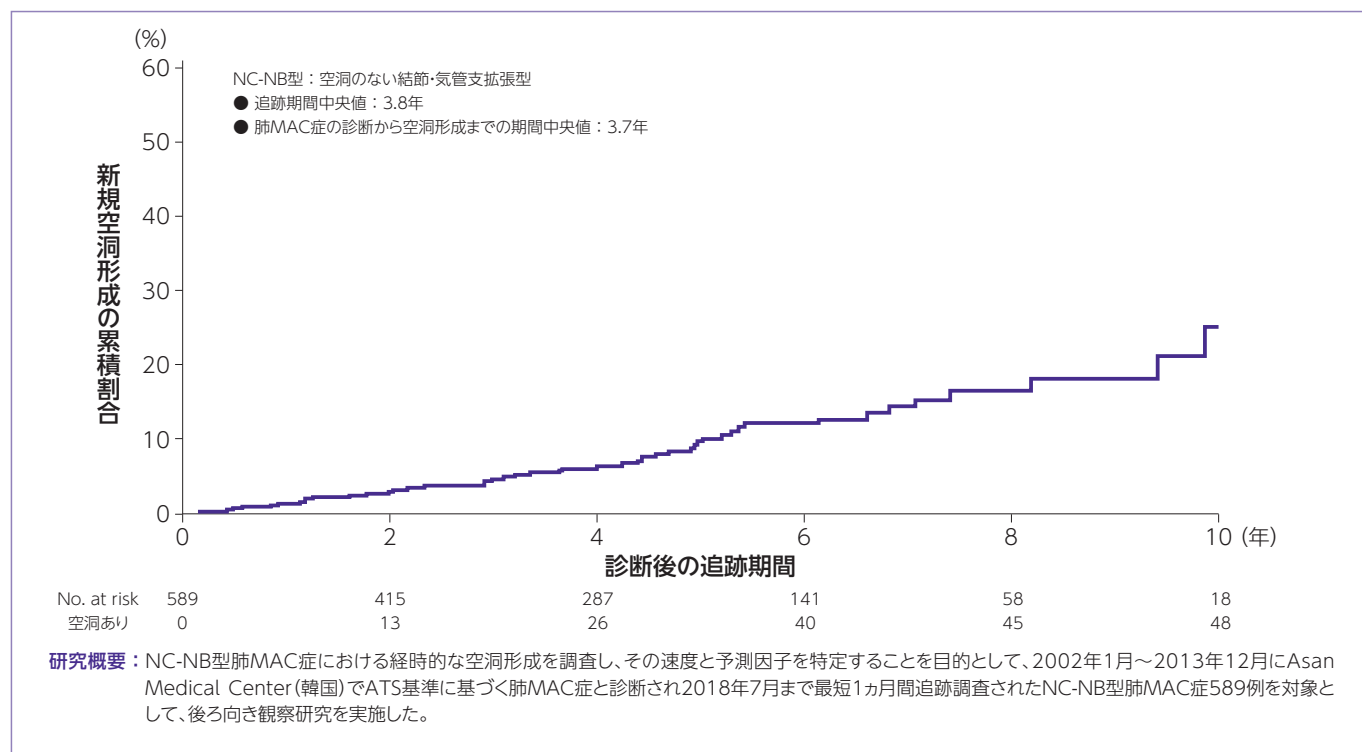
MACによる肺障害のメカニズム²⁾



2) Nakamura K, et al. Sci Rep. 2022; 12(1): 5181.より作成

NC-NB型肺MAC症において、追跡期間(中央値)3.8年で8.7%の症例に新規の空洞形成がみられたとされています

NC-NB型肺MAC症患者において空洞形成がみられた割合(海外データ)¹⁾



1) Han DW, et al. Respir Med. 2021; 179: 106340.

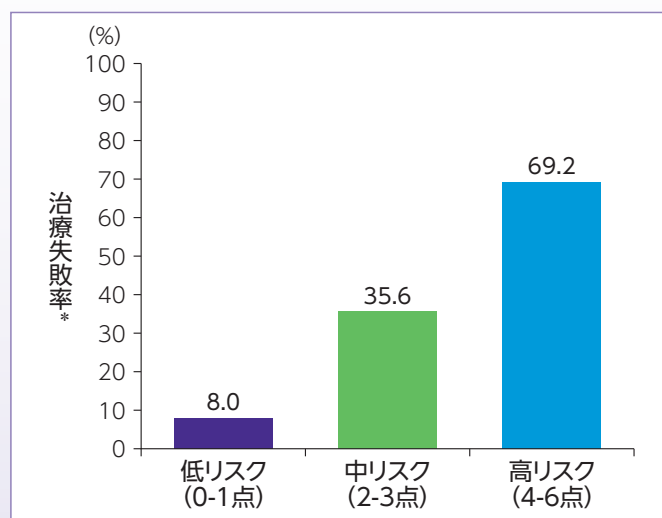
治療失敗予測のための簡易スコアリングシステムとしてBCDスコアが開発されています

BCDスコア²⁾

CT所見に基づき、以下のいずれかの所見を有する肺葉の数をカウント(最大6点)

- 直径2cmを超える空洞
- 静脈瘤状または嚢胞状の気管支拡張

BCDスコアに基づくリスク別の治療失敗率^{*2)}



BCD: bronchiectasis and cavity distribution

*治療失敗: 治療開始から1年後に培養陰性化(4週間以上の間隔で採取された喀痰培養が3回以上連続陰性)未達成、または治療開始後1年以内の肺MAC症関連連死のいずれかと定義

研究概要： 昭和医科大学横浜市北部病院(2012年1月～2023年12月)および藤が丘病院(2016年1月～2023年12月)において、マクロライド系抗菌薬とエタンブロールを含む治療を1年以上受けた肺MAC症患者135例を対象に臨床データ、治療前の胸部CT所見および細菌学的データ(治療開始前～治療開始1年後)を収集し、治療失敗を予測するモデルを開発するための後ろ向き観察研究を実施した。治療失敗を予測する候補モデルは、治療前のCT画像に基づく空洞(直径別に分類)と気管支拡張(修正Reiffスコア別に分類)を有する肺葉数とその重症度別のアプローチを用いて構築した。治療失敗を予測するモデルは予測精度と臨床的有用性に基づいて候補モデルから選択し、治療失敗のリスクに基づいて対象患者を分類し、予測性能を調べた。

2) Hayashi M, et al. Open Forum Infect Dis. 2025; 12(9): ofaf565.より作図
【利益相反】著者にインスメッドより講演料を受領した者が含まれる。

肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針(2024年改訂)では、 臨床的基準・細菌学的基準に加え、暫定的診断基準が挙げられています

肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針(2024年改訂)¹⁾

肺非結核性抗酸菌症の診断基準(日本結核・非結核性抗酸菌症学会・日本呼吸器学会基準)	
A. 臨床的基準(以下の2項目を満たす)	
1. 胸部CT(HRCTが望ましい)で、結節性陰影・小結節性陰影や分枝状陰影の散布・均等性陰影・空洞性陰影・気管支または細気管支拡張陰影のいずれかの所見(複数可)を示す。	
2. 他の疾患を除外できる。	
B. 細菌学的基準(菌種の区別なく以下のいずれか1項目を満たす)	
1. 2回以上の異なった喀痰検体での培養陽性。	
2. 1回以上の気管支洗浄液および肺胞洗浄液での培養陽性。	
3. 病理組織検査(経気管支肺生検または肺生検検体)で抗酸菌症に合致する所見を認め、組織または喀痰検体で1回の培養陽性。	
以上のA, Bを満たす。	
暫定的診断基準	
1. 肺MAC症の初回診断時に限り、臨床的基準を満たし、1回の喀痰検体で培養陽性かつ抗GPL-core IgA抗体陽性。	
2. 臨床的基準を満たし、胃液検体で培養陽性の場合、喀痰検体で1回以上の培養陽性。	
(付記) * 暫定的診断基準はわが国の基準であり国際ガイドラインでは認められていない。 * 通常、本疾患では検体採取には十分な時間的余裕があり、抗GPL-core IgA抗体、胃液を利用した診断は喀痰を得ることが難しい状況に限定すべきである。 * 暫定的診断基準を満たした後も、検体採取を継続し、国際ガイドラインの診断基準を満たすよう努める。なお、本暫定基準の妥当性については引き続き評価を行う。	

1)日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会, 日本呼吸器学会 感染症・結核学術部会. 結核. 2024; 99: 267-270.

成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解(2023年改訂)において、 アリケイスは難治性肺MAC症に対する標準治療の1つとされています

成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解(2023年改訂)²⁾

肺MAC症の治療	
病型	治療レジメン
●空洞のない結節・気管支拡張型 (重症は除く)	A法かB法のいずれかを用いる
	A法: 連日投与 CAM 800mg or AZM 250mg EB 10~15mg/kg(750mgまで) *RFP 10mg/kg(600mgまで) B法: 週3日投与 CAM 1000mg or AZM 500mg EB 20~25mg/kg(1000mgまで) *RFP (600mg)
●線維空洞型 ●空洞のある結節・気管支拡張型 ●重度の結節・気管支拡張型	A法+治療初期(3~6ヵ月)以下を併用する ●SM 15mg/kg以下(1000mgまで)週2~3回筋注 あるいは ●AMK 15mg/kg連日 or 15~25mg/kg週3回点滴, TDMで調節 (50歳以上の場合8~10mg/kg週2~3回, 最大500mgまで, TDMで調節) 必要に応じて外科治療の併用を検討
●難治例(多剤併用療法を6ヵ月以上実施しても細菌学的効果が不十分な患者)	A法に以下のいずれかを併用する ●ALIS 590mg/日吸入 あるいは ●SM 15mg/kg以下(1000mgまで)週2~3回筋注 あるいは ●AMK 15mg/kg連日 or 15~25mg/kg週3回点滴, TDMで調節 (50歳以上の場合8~10mg/kg週2~3回, 最大500mgまで, TDMで調節) 必要に応じて外科治療の併用を検討

*RFP忍容性の低い症例, 薬剤相互作用を懸念する症例ではRFPを減量, さらに除くことも検討する(付記のRFPの項を参照)。RFPを除いた場合にはCAMの血中濃度が低下しないので, 低体重の患者ではCAMの減量(400~600mg)を考慮する。AZMを使用する場合には用量調節は必要ない。週3回投与では, 基本的に3剤併用が望ましいが, 忍容性が低いと判断した場合には, RFPの減量(300mg~450mg)を考慮する。

CAM: クラリスロマイシン, AZM: アジスロマイシン, EB: エタンブトール, RFP: リファンピシン, SM: ストレプトマイシン, AMK: 注射用アミカシン, TDM: Therapeutic Drug Monitoring, ALIS: アミカシンリポソーム吸入用懸濁液

本邦の承認・保険適用外の内容が含まれます。ご使用にあたっては、各製品の電子添文をご参照ください。

2)日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会, 日本呼吸器学会 感染症・結核学術部会. 結核. 2023; 98: 177-187.

NB型肺MAC症で3剤併用療法を実施している65歳女性の症例

〈診断～治療開始前までの経緯〉

- 3年前に検診でNB型肺MAC症と診断された。診断後2年間は経過観察を続け、6ヵ月間隔で通院していた。
- 診断時の臨床症状(体重減少、咳の増加、疲労感)はいずれも軽度

〈経過観察中〉

- 臨床症状の変化なし、画像所見上の変化なし
- 喀痰培養検査ではMAC陽性が継続中

〈治療開始：1年前～現在〉

- 臨床症状および画像所見の軽度増悪により、GBT(RFP/EB/CAM)による治療を開始
- 臨床症状・画像所見とも軽度の悪化
- 喀痰培養検査ではMAC陽性が継続中

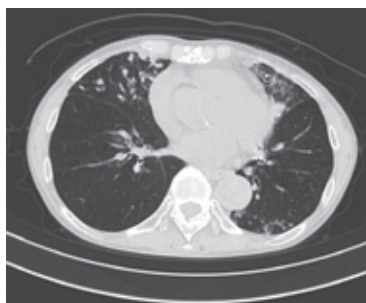
● 胸部画像所見



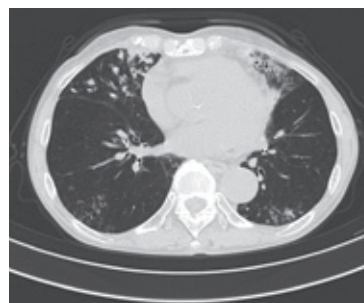
胸部X線画像(治療前)



胸部X線画像(治療後)



胸部CT画像(治療前)



胸部CT画像(治療後)

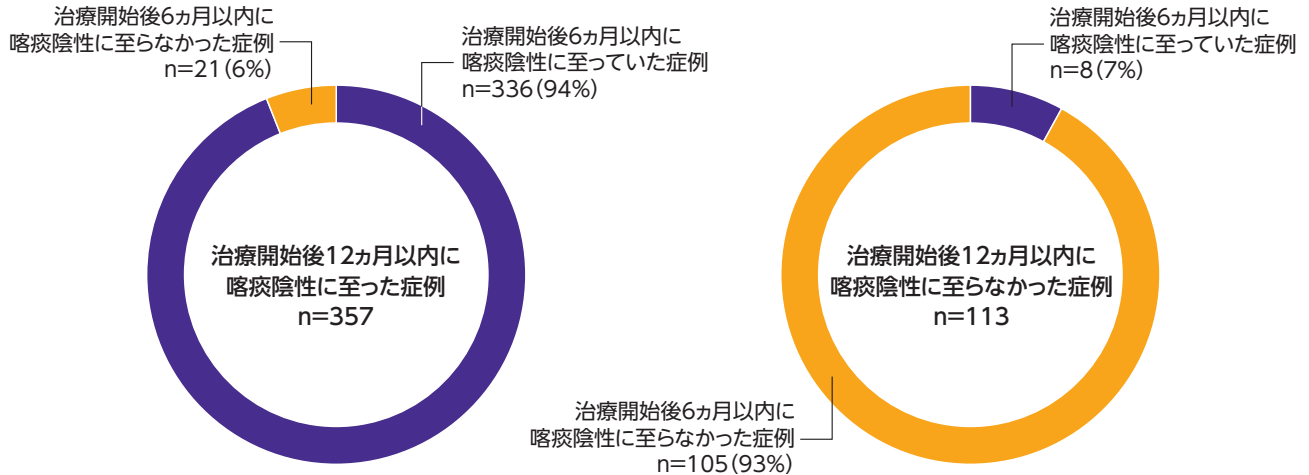
● 患者背景

性別	女性
年齢	65歳
身長	165cm
体重	45kg
BMI	16.53kg/m ²
喫煙歴	なし
治療状態	GBTによる治療中
肺MAC症罹患期間	3年
肺MAC症治療期間	1年
合併症	なし

※：本ページでは、仮想症例を提示しています
画像ご提供・監修：南宮 湖 先生(慶應義塾大学)

治療開始後12ヵ月以内に喀痰陰性に至った肺MAC症357例のうち、94% (336例) は6ヵ月以内に喀痰陰性に至っていました

治療開始後6ヵ月時点と12ヵ月時点の治療結果 (海外データ)¹⁾



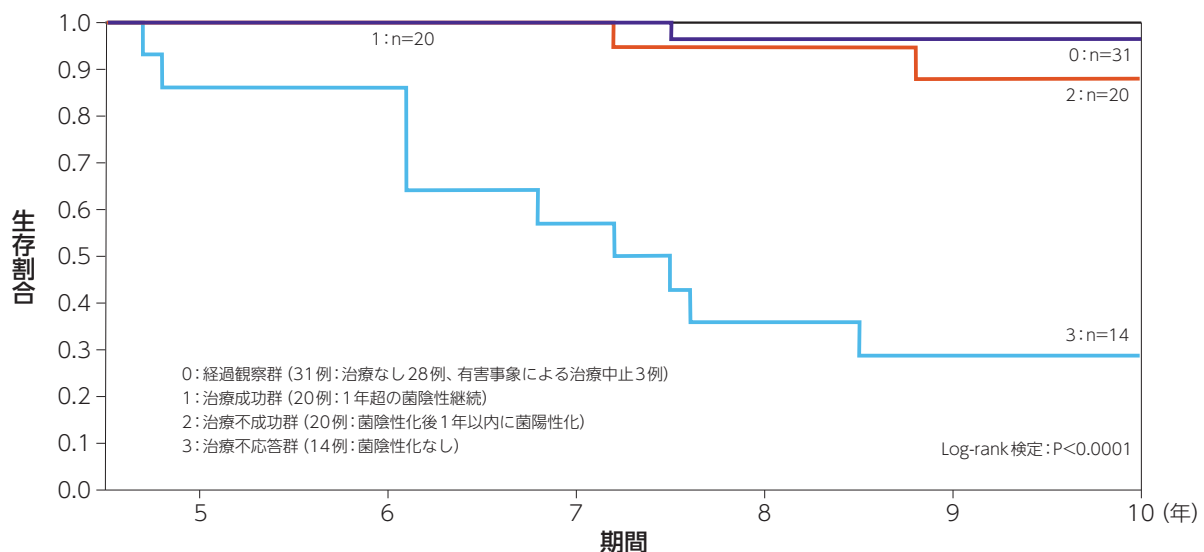
患者さんマネジメントの観点から、治療開始6ヵ月後に治療成績を評価することは適切といえるかもしれません。

研究概要：2002年1月～2013年12月にSamsung Medical Center (韓国)で多剤併用療法を実施した肺MAC症患者470例を対象に、治療開始後6ヵ月時点と12ヵ月時点の治療結果の関連性を評価することを目的として、喀痰陰性に至るまでの期間を評価した。2007年までのデータはNTMLレジストリより入手し後ろ向きに、2008年以降は実施中の観察研究からデータを入手して前向きに解析した。本研究での喀痰陰性は3回連続で菌陰性であった場合、喀痰陰性までの期間は1回目の菌陰性までの期間と定義した。

1) Moon SM, et al. Eur Respir J. 2019; 53: 1801636.

治療不応答群は他の3群 (経過観察群、治療成功群、治療不成功群) と比較して、有意に生存率が低かったことが報告されています (P<0.0001、Log-rank検定)

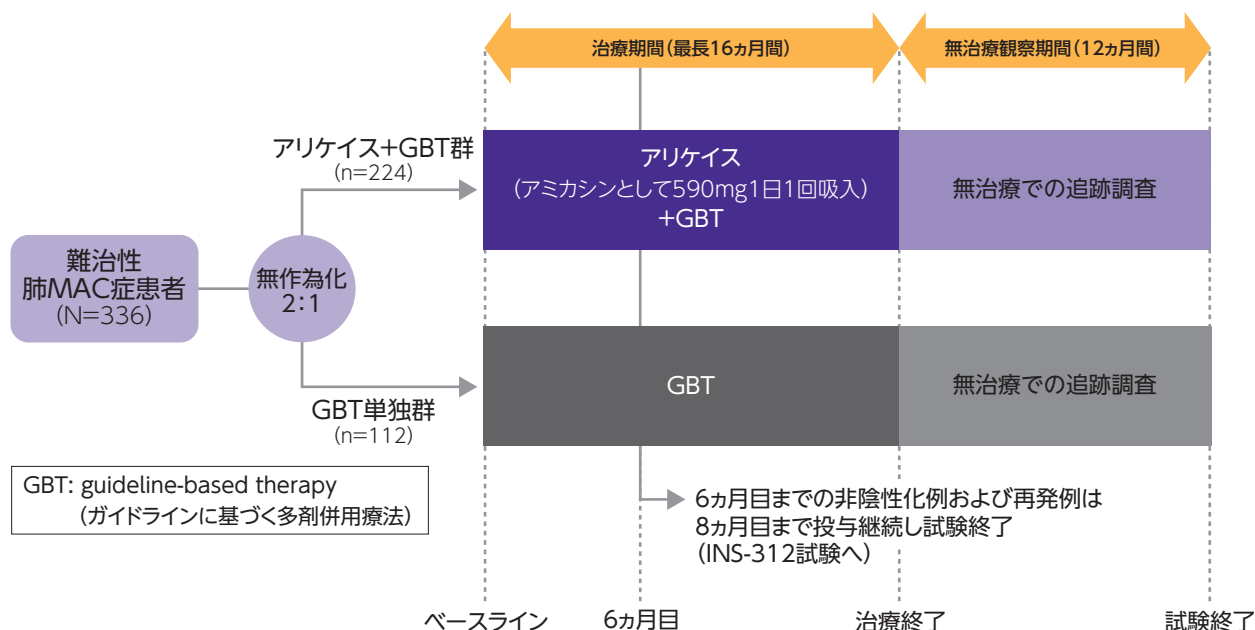
治療アウトカム別のKaplan-Meier曲線²⁾



研究概要：2004年5月～2014年6月に刀根山病院 (大阪府)を定期的に受診し2020年9月30日まで追跡調査された肺MAC症患者94例を登録し、うち85例を治療アウトカム別に4群 (経過観察群、治療成功群、治療不成功群、治療不応答群) に分けて前向き観察研究を実施した (肺MAC症の診断は、ATS 1997およびATS/IDSA 2007に基づく)。

2) Maekura R, et al. Microbiol Spectr. 2022; 10: e0053022.

国際共同第Ⅲ相試験 (CONVERT試験) ¹⁻³⁾



試験デザイン: 国際共同第Ⅲ相無作為化オープンラベル並行群間比較試験

目的: GBTに追加してアリケイスを投与したときの投与6ヵ月目までの喀痰培養陰性化をGBT単独療法と比較し、アリケイスの有効性を評価すること

対象: 18歳以上 (日本では20歳以上) のアミカシン感性 (MIC: 64 μ g/mL以下) の難治性^{*1}肺MAC症患者336例 (日本人48例を含む)

方法: 患者はスクリーニング時の喫煙状態およびGBTによる前治療の状況 (治療中または治療中止から3ヵ月以上) により層別化され、アリケイス+GBT群とGBT単独群に2:1の割合で無作為に割り付けられた。全患者で前治療と同じGBTを継続し、アリケイス+GBT群ではアリケイス (アミカシンとして590mg) を1日1回、ラミラネブライゼンシステムを用いて吸入投与した。

●投与6ヵ月目までに培養陰性化 (3ヵ月連続の培養陰性) を達成し再発^{*2}が認められなかった陰性化例では、最初に培養陰性を示した時点から12ヵ月間、投与を継続した (最長投与期間16ヵ月)。投与終了後は12ヵ月間の無治療観察期間とした (NTMに対する全ての治療を中止)。

●投与6ヵ月目までに培養陰性化を達成しなかった非陰性化例および投与6ヵ月目までに再発^{*2}した患者では、8ヵ月目まで投与を継続したのち、8ヵ月目の来院/治療終了時の来院をもって試験を中止し、安全性延長試験 (INS-312試験) への参加資格を付与した。

評価項目: 主要評価項目 投与6ヵ月目までの培養陰性化率 (1ヵ月ごとに採取された喀痰培養が3回連続陰性) [検証的な解析項目]

副次評価項目 6分間歩行試験 (6MWT) における歩行距離のベースラインからの変化量 (投与6ヵ月目)、培養陰性化後12ヵ月の治療期間を通じた培養陰性持続率、治療成功後3ヵ月時点の培養陰性持続率、培養陰性化までの期間など

探索的評価項目 培養状態別の6MWT歩行距離のベースラインからの変化量など

解析計画: 培養陰性化率は、喫煙状態およびGBTによる前治療の状況 (治療中または治療中止から3ヵ月以上) を層別因子としてCochran-Mantel-Haenszel (CMH) 検定を用いて解析した (有意水準は両側0.05)。培養陰性化までの期間はKaplan-Meier法、log-rank検定、Cox回帰モデルを用いて解析した。ベースラインから投与6ヵ月目および8ヵ月目までの6MWT歩行距離の変化量を、対応のあるt検定および欠測値を補完した共分散分析 (ANCOVA) を用いて解析した。安全性解析対象集団は、アリケイス+GBTまたはGBT単独の治療薬を少なくとも1回投与された患者とした。

解析計画 (サブグループ解析): 日本人48例について、サブグループ解析を行った。培養陰性化率・培養陰性化までの期間は全体集団と同様に解析したが、日本人サブグループの群間比較において統計学的な検定は行わなかった。

試験終了日: 2019年4月3日 (最後の患者の最終評価来院時)

※1 難治性: GBTにより6ヵ月以上治療を行っても喀痰培養でMAC陽性を示す場合と定義

※2 再発: 液体培地での喀痰培養で3回以上連続MAC陽性、または固体培地での喀痰培養で1回MAC陽性と定義

1) 社内資料: 国際共同第Ⅲ相試験 (INS-212試験) [承認時評価資料]

2) Griffith DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198: 1559-1569. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

3) Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

全体集団^{1,2)}

患者背景 ITT集団

		アリケイス+GBT群 (n=224)	GBT単独群 (n=112)
年齢	中央値 (範囲)	65.0 (40-87)	66.0 (32-85)
	18～45歳	7 (3.1)	4 (3.6)
	46～64歳	98 (43.8)	48 (42.9)
	65歳以上	119 (53.1)	60 (53.6)
	75歳以上	33 (14.7)	20 (17.9)
	85歳以上	4 (1.8)	1 (0.9)
性別	女性	165 (73.7)	68 (60.7)
GBTによる 治療状態	治療中	201 (89.7)	101 (90.2)
	3ヵ月以上無治療	23 (10.3)	11 (9.8)
喫煙状態	喫煙者	26 (11.6)	10 (8.9)
吸入アミカシンの 使用歴	なし	200 (89.3)	97 (86.6)
	あり	24 (10.7)	15 (13.4)
NTM症の 罹患期間(年)	中央値 (範囲)	4.6 (0.8-32.4)	3.2 (0.8-20.4)
クラリスロマイシン耐性MAC (MIC $\geq$ 32 μ g/mL)		51 (22.9)	22 (19.6)

n(%)

ベースラインにおけるGBT

		アリケイス+GBT群 (n=224)	GBT単独群 (n=112)
レジメンの 薬剤数	0	3 (1.3)	3 (2.7)
	1	1 (0.4)	0
	2	41 (18.3)	14 (12.5)
	3	146 (65.2)	84 (75.0)
	4以上	33 (14.7)	11 (9.8)
薬剤クラス	エタンブトール	183 (81.7)	85 (75.9)
	マクロライド	206 (92.0)	101 (90.2)
	リファマイシン	190 (84.8)	94 (83.9)
	その他	67 (29.9)	39 (34.8)
薬剤の 組み合わせ	EB/ML/RFM/その他	29 (12.9)	8 (7.1)
	EB/ML/RFM	122 (54.5)	61 (54.5)
	EB/ML/その他	6 (2.7)	6 (5.4)
	EB/ML	13 (5.8)	3 (2.7)
	EB/RFM/その他	7 (3.1)	6 (5.4)
	EB/RFM	5 (2.2)	1 (0.9)
	EB/その他	1 (0.4)	0
	ML/RFM/その他	13 (5.8)	12 (10.7)
	ML/RFM	13 (5.8)	5 (4.5)
	ML/その他	9 (4.0)	6 (5.4)
	RFM/その他	1 (0.4)	1 (0.9)
	その他	1 (0.4)	0

EB：エタンブトール、ML：マクロライド、RFM：リファマイシン

n(%)

日本人サブグループ³⁾

患者背景

患者背景		アリケイス+GBT群 (n=34)	GBT単独群 (n=14)
平均年齢(SD)、歳		65.0 (8.2)	63.1 (9.7)
女性、n(%)		29 (85.3)	12 (85.7)
BMI平均値(SD)、kg/m ²		19.3 (2.5)	18.6 (2.9)
平均罹病期間(SD)、年		9.8 (6.4)	10.5 (5.6) ^a
6分間歩行試験における歩行距離、平均値(SD)、m		488.0 (99.1)	487.9 (111.3)
SGRQの平均スコア(SD)		32.3 (17.6) ^b	28.1 (18.3)
気管支拡張症、n(%)		27 (79.4)	13 (92.9)
現在の喫煙状態、n(%)	あり(現在喫煙中)	1 (2.9)	0
	なし(現在は喫煙なし)	33 (97.1)	14 (100.0)
登録時にGBTによる治療あり、n(%)		34 (100.0)	14 (100.0)
クラリスロマイシン耐性MAC、n(%)		14 (41.2) ^c	3 (21.4) ^c
原因菌(喀痰検査による)、n(%)	<i>Mycobacterium avium</i>	31 (91.2)	12 (85.7)
	<i>Mycobacterium intracellulare</i>	2 (5.9)	1 (7.1)
	特定されていないMAC	1 (2.9) ^d	1 (7.1) ^d

SGRQ：セントジョージの呼吸器質問票

a：n=13 b：n=29 c：最小発育阻止濃度(MIC) $\geq$ 32 μ g/mL

d：Mycobacterium chimaera、Mycobacterium yongonense/marseillense、Mycobacterium colombiense/bouchodurhonense

1) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験(INS-212試験) [承認時評価資料]

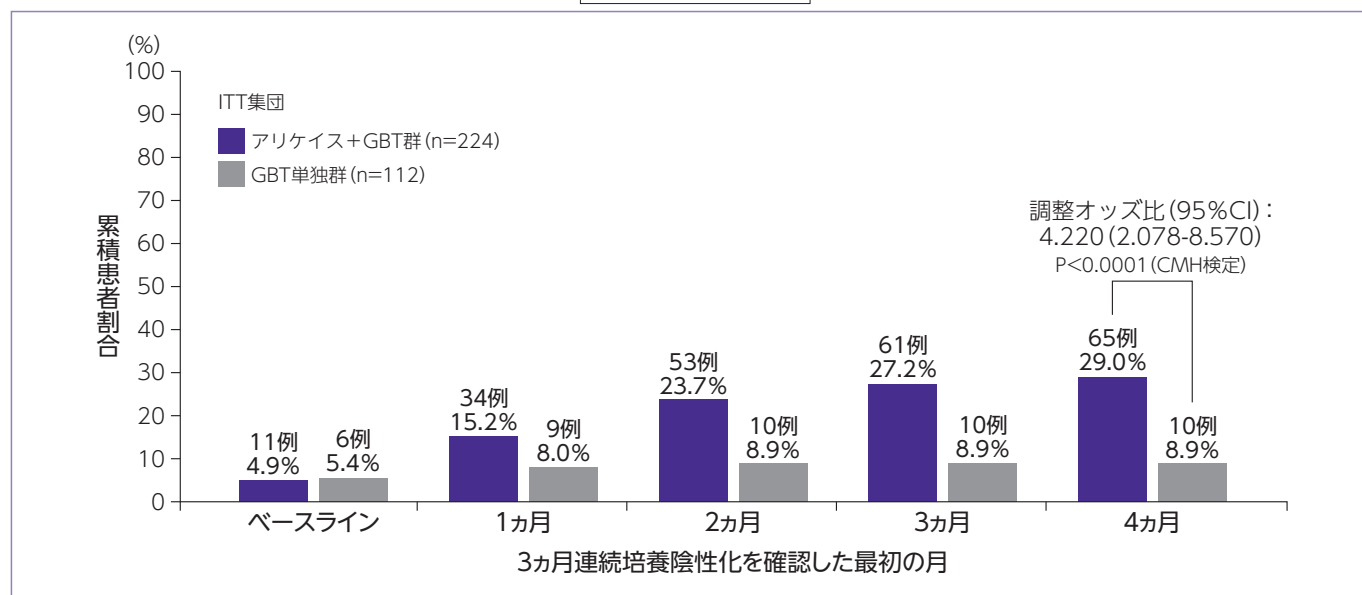
2) Griffith DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198: 1559-1569. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

3) Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

全体集団^{1,2)}

投与6ヵ月目までの培養陰性化率は、アリケイス+GBT群でGBT単独群に比べ有意に高いことが検証されました

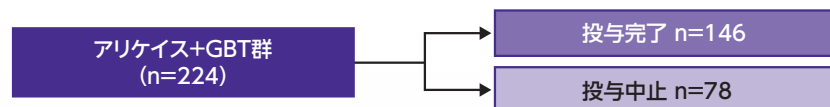
主要評価項目 投与6ヵ月目までの培養陰性化率 検証的な解析結果



オッズ比およびP値は喫煙状態および前治療の状況で層別化したCMH検定を用いて算出した。

3ヵ月連続の培養陰性を培養陰性化と定義したため、6ヵ月目に陰性化を達成した患者は、投与4ヵ月目に最初の培養陰性結果が確認されたことになる。

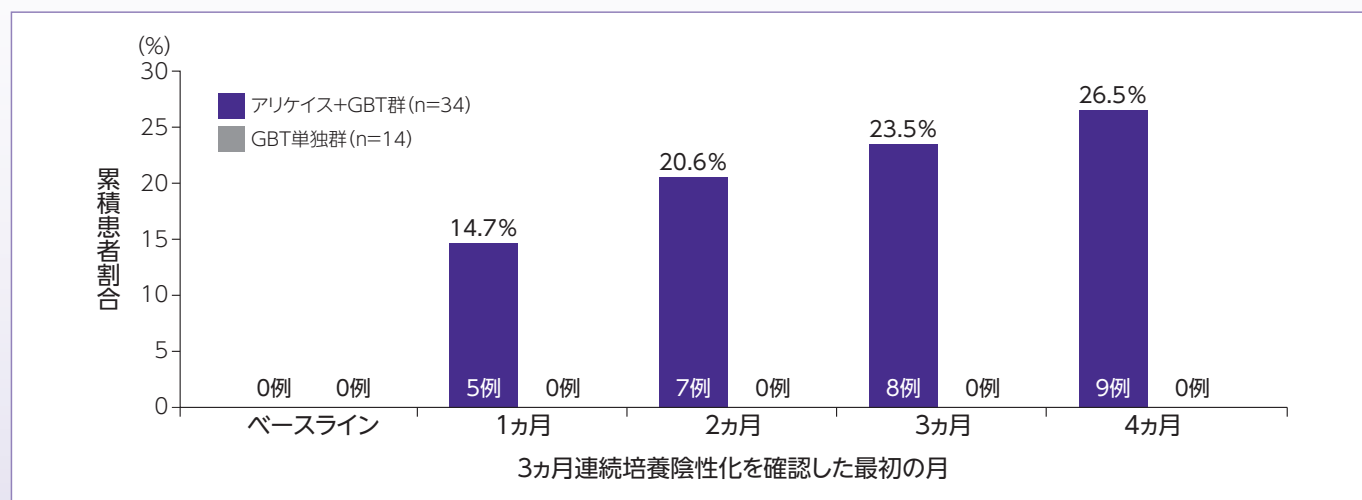
アリケイス+GBT群の登録患者の内訳 (投与完了時)



日本人サブグループ³⁾

アリケイス+GBT群の日本人サブグループでは、投与6ヵ月目までに34例中9例 (26.5%) で培養陰性化がみられました

主要評価項目・サブグループ解析 投与6ヵ月目までの培養陰性化率



3ヵ月連続の培養陰性を培養陰性化と定義したため、6ヵ月目に陰性化を達成した患者は、投与4ヵ月目に最初の培養陰性結果が確認されたことになる。

アリケイス+GBT群の28/34例、GBT単独群の14/14例が治療 (投与) を完了した。

1) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験 (INS-212試験) [承認時評価資料]

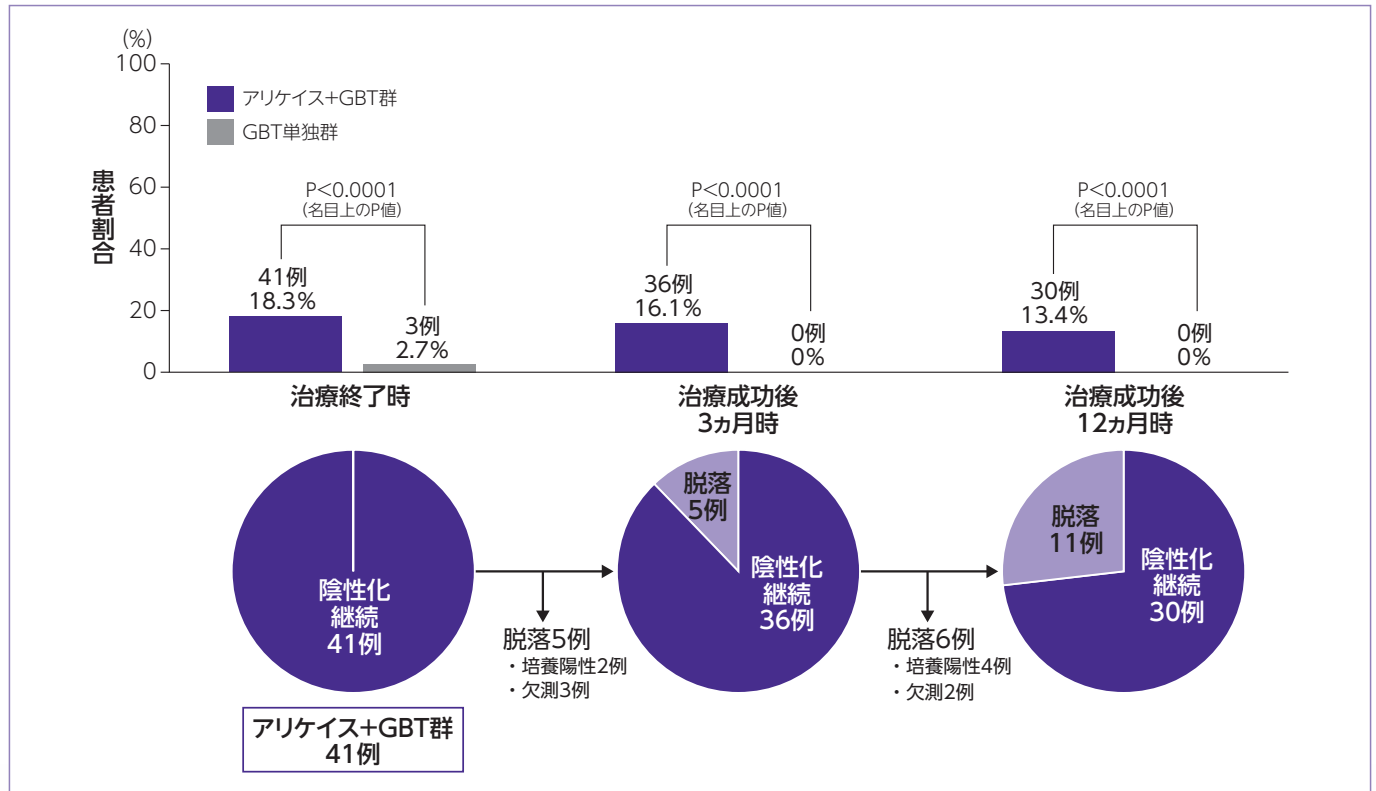
2) Griffith DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198: 1559-1569. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

3) Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

全体集団^{1,2)}

投与6ヵ月目に陰性化が得られた65例のうち41例は12ヵ月の治療終了時にも、65例のうち36例は治療成功3ヵ月後も陰性化が持続していました

副次評価項目 培養陰性化後12ヵ月の治療期間を通じた培養陰性持続率、治療成功後3ヵ月時点の培養陰性持続率

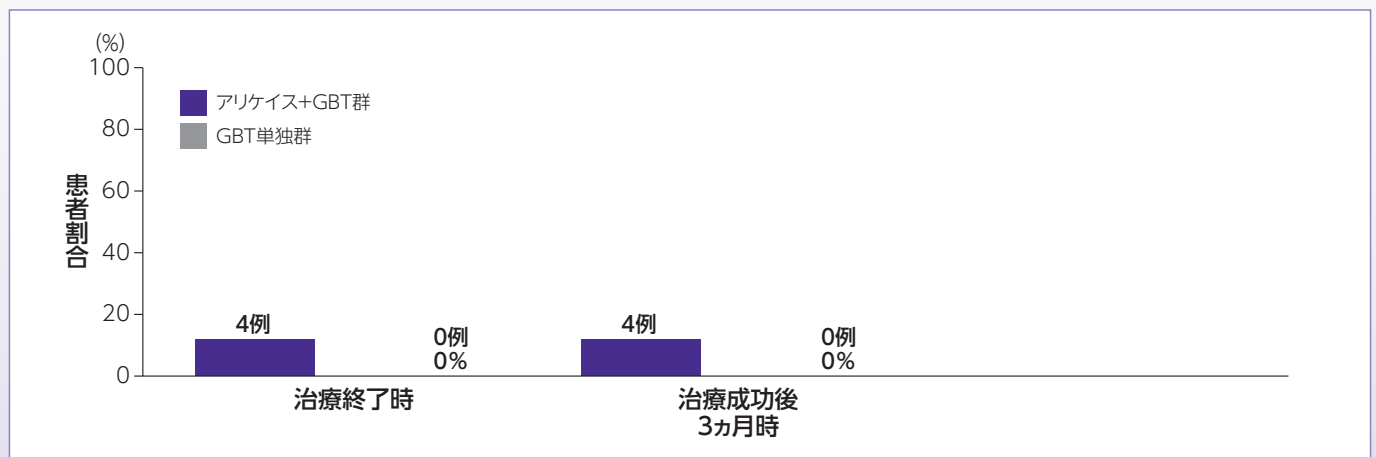


日本人サブグループ³⁾

アリケイス+GBT群の日本人サブグループでは、投与6ヵ月目に陰性化が得られた9例のうち4例は、12ヵ月の治療終了時および治療成功3ヵ月後にも陰性化が持続していました

副次評価項目・サブグループ解析

培養陰性化後12ヵ月の治療期間を通じた培養陰性持続率、治療成功後3ヵ月時点の培養陰性持続率



1) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験 (INS-212試験) [承認時評価資料]

2) Griffith DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198: 1559-1569. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

3) Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

全体集団

アリケイス+GBT群の主な有害事象として、発声障害、咳嗽、呼吸困難、咯血、疲労、下痢、悪心などが報告されました

有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=223)	GBT単独群 (n=112)
すべての有害事象	219 (98.2)	102 (91.1)
いずれかの群で10%以上に発現した有害事象		
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
発声障害	104 (46.6)	2 (1.8)
咳嗽	85 (38.1)	17 (15.2)
呼吸困難	48 (21.5)	10 (8.9)
咯血	41 (18.4)	16 (14.3)
口腔咽頭痛	24 (10.8)	2 (1.8)
胃腸障害		
下痢	29 (13.0)	5 (4.5)
悪心	25 (11.2)	4 (3.6)
一般・全身障害および投与部位の状態		
疲労	36 (16.1)	8 (7.1)

MedDRA/J Ver.19.1 n(%)

重篤な有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=223)	GBT単独群 (n=112)
重篤な有害事象	45 (20.2)	23 (20.5)
いずれかの群で1%以上に発現した重篤な有害事象		
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
慢性閉塞性肺疾患	7 (3.1)	3 (2.7)
咯血	6 (2.7)	5 (4.5)
呼吸困難	3 (1.3)	0
気胸	3 (1.3)	1 (0.9)
呼吸不全	2 (0.9)	2 (1.8)
肺空洞形成	0	2 (1.8)
感染症および寄生虫症		
肺炎	8 (3.6)	2 (1.8)
感染による気管支拡張症の増悪	5 (2.2)	3 (2.7)
心臓障害		
急性心筋梗塞	0	2 (1.8)

MedDRA/J Ver.19.1 n(%)

アリケイスの投与中止に至った有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=223)
投与中止に至った有害事象	42 (18.8)
2例以上に発現した投与中止に至った有害事象	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
呼吸困難	7 (3.1)
発声障害	5 (2.2)
アレルギー性胸膜炎	2 (0.9)
慢性閉塞性肺疾患	2 (0.9)
咳嗽	2 (0.9)
咯血	2 (0.9)
耳および迷路障害	
聴力低下	2 (0.9)
感染症および寄生虫症	
感染による気管支拡張症の増悪	2 (0.9)

MedDRA Ver.22.0 n(%)

GBTの投与中止に至った有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=223)	GBT単独群 (n=112)
投与中止に至った有害事象	10 (4.5)	2 (1.8)
いずれかの群で2例以上に発現した投与中止に至った有害事象		
胃腸障害		
下痢	2 (0.9)	0
悪心	2 (0.9)	0

MedDRA Ver.22.0 n(%)

死亡に至った有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=223)		GBT単独群 (n=112)	
死亡に至った有害事象	6 (2.7)		8 (7.1)	
内訳	呼吸不全	2例	呼吸不全	2例
	慢性閉塞性肺疾患	1例	間質性肺疾患	1例
	肺塞栓症	1例	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1例
	肺炎	1例※	肺炎	1例
	悪液質	1例	悪液質	1例
			心原性ショック	1例
			高炭酸ガス血性昏睡	1例

MedDRA/J Ver.19.1

※治験担当医師によって、本剤との関連ありと判断された。

日本人サブグループ

アリケイス+GBT群の日本人サブグループに多くみられた有害事象は、発声障害20例(58.8%)、咳嗽9例(26.5%)でした

有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=34)	GBT単独群 (n=14)
すべての有害事象	32 (94.1)	14 (100.0)
発現率に5%以上の差がみられた有害事象		
発声障害	20 (58.8)	0
咳嗽	9 (26.5)	1 (7.1)
咯血	5 (14.7)	3 (21.4)
肺MAC症の増悪	3 (8.8)	0
体重減少	3 (8.8)	0
下痢	3 (8.8)	0
肺臓炎	3 (8.8)	0
肺炎	3 (8.8)	0
声帯の炎症	2 (5.9)	0

MedDRA Ver.22.0

n(%)

重篤な有害事象

	アリケイス+GBT群 (n=34)	GBT単独群 (n=14)
重篤な有害事象	11 (32.4)	1 (7.1)
咯血	2 (5.9)	0
肺臓炎	2 (5.9)	0
肺炎	2 (5.9)	0
気胸	1 (2.9)	1 (7.1)
アレルギー性肺病	1 (2.9)	0
上顎洞仮性嚢胞	1 (2.9)	0
感染性胸水	1 (2.9)	0
肺MAC症の増悪	1 (2.9)	0
腸壁気腫症	1 (2.9)	0
活動状態低下	1 (2.9)	0
ショック	1 (2.9)	0
肝機能異常	1 (2.9)	0
胸部コンピュータ断層撮影異常	1 (2.9)	0
感染による気管支拡張症の増悪	0	1 (7.1)

MedDRA Ver.22.0

n(%)

有害事象の発現状況

	アリケイス+GBT群 (n=34)	GBT単独群 (n=14)
投与中止に至った重篤な有害事象	3 (8.8)	0
肺疾患の増悪 (有害事象)	10 (29.4)	1 (7.1)
肺疾患の増悪 (重篤な有害事象)	6 (17.6)	0
湿性咳嗽 (有害事象)	13 (38.2)	4 (28.6)
ネブライザに関連する有害事象	2 (5.9)	0

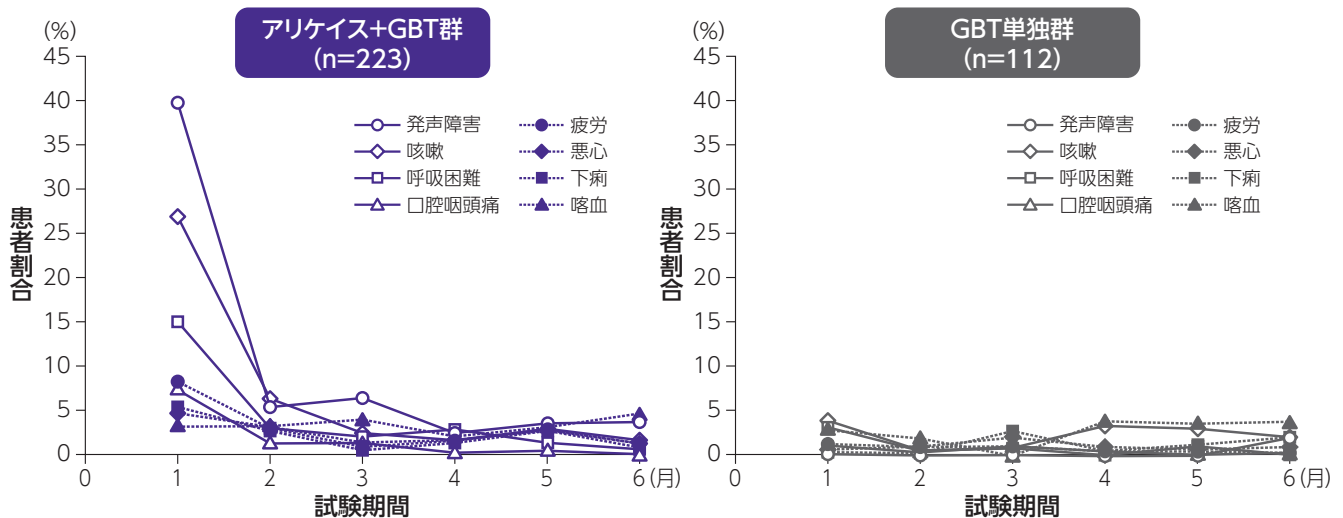
n(%)

Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

全体集団

アリケイスによる発声障害は、投与開始直後の発現が多かったことが報告されています¹⁻³⁾

よくみられた有害事象の初回発現時期³⁾*



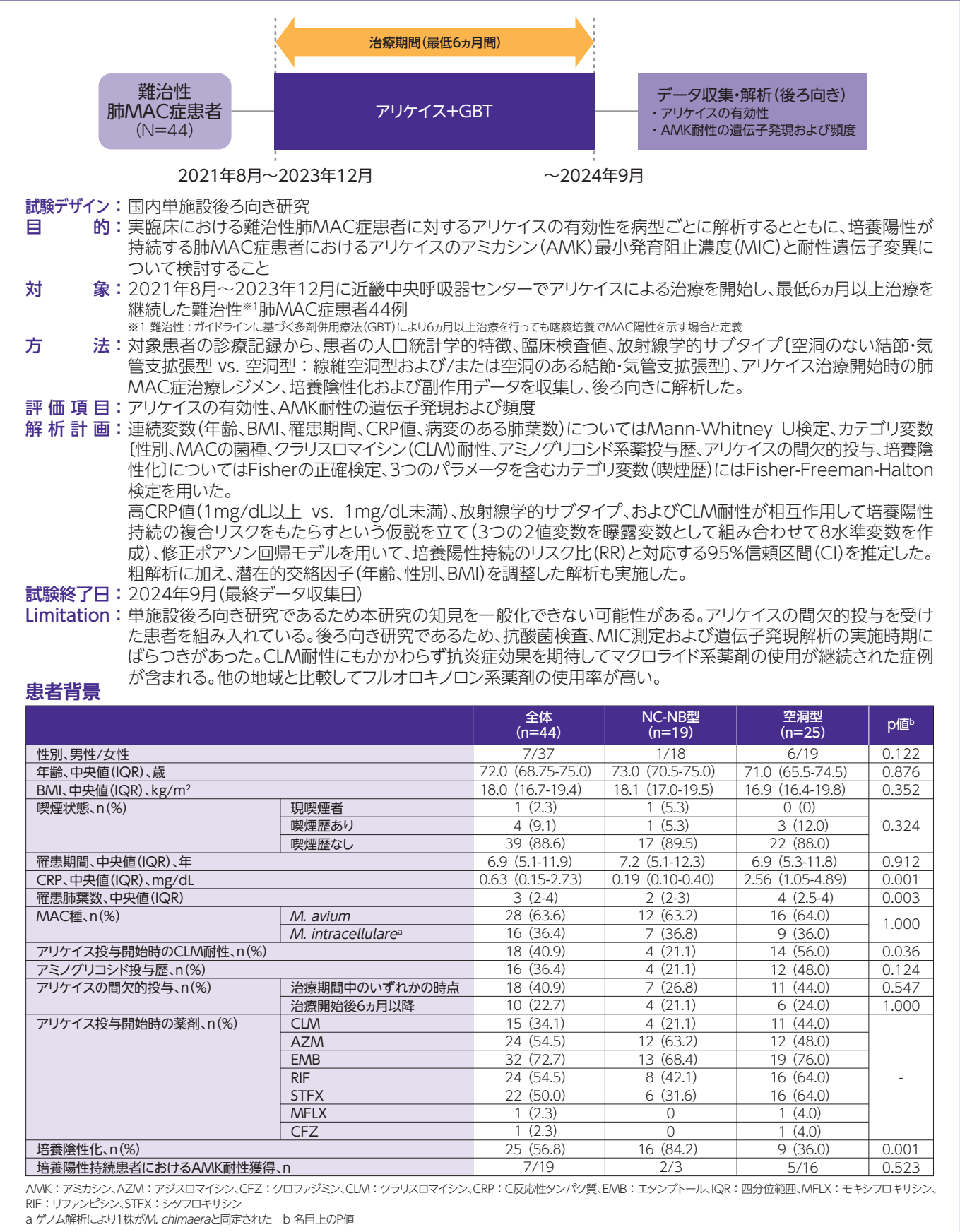
* いずれかの群で10%以上に発現した有害事象

1) Morimoto K, et al. Respir Investig. 2024; 62: 284-290. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

2) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験 (INS-212試験) [承認時評価資料]

3) Griffith DE, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2018; 198: 1559-1569. 【利益相反】本試験はインスメッドの資金提供等による支援を受けた。

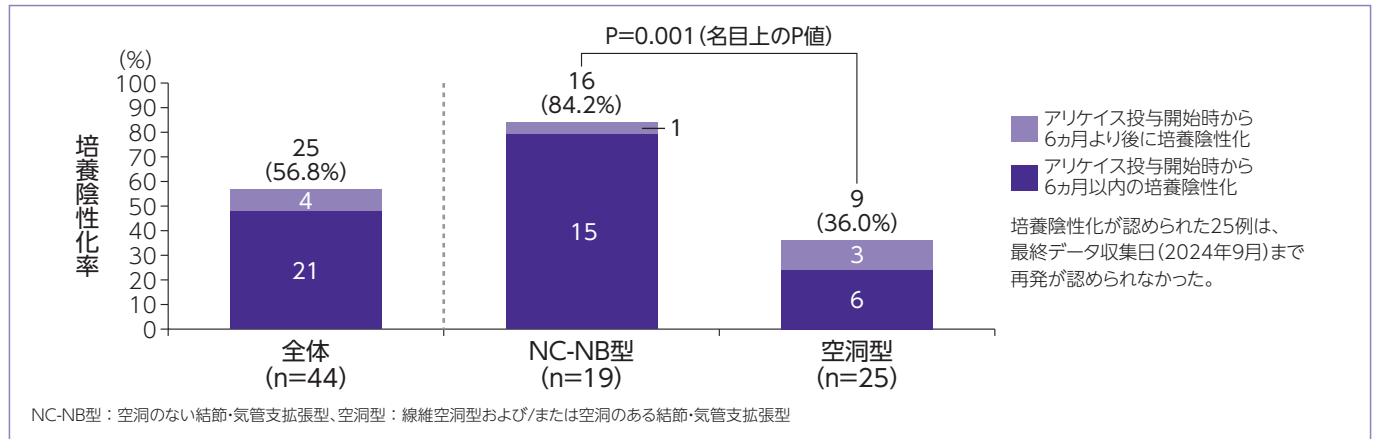
難治性肺MAC症患者を対象とした実臨床でのアリケイスの有効性とアミカシン耐性に関する検討¹⁾



6. 用法及び用量 通常、成人にはアミカシンとして590mg (力価) を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。

培養陰性化率は全体で56.8%、NC-NB型で84.2%、空洞型で36.0%でした

培養陰性化率



軽度の発声障害が47.7%に認められました

有害事象

	全体 (n=44)
発声障害	21 (47.7)
咳嗽	5 (11.4)
呼吸困難	5 (11.4)
口腔咽頭痛	6 (13.6)
疲労	4 (9.1)
消化器症状	1 (2.3)
浮動性または回転性めまい	2 (4.5)
耳鳴	1 (2.3)
難聴 ^a	1 (2.3)

■ 発声障害発現までの期間中央値は11.0日 (IQR: 7.5~15.0日) でした。
■ 本研究では、副作用により治療中に脱落した患者は含まれませんでした。
■ なお、解析から除外された20例における治療中止、死亡は以下のとおりでした。
— 1例に過敏性肺炎、5例に失声が認められ、全例が短期間で治療を中止
— 6ヵ月未満で治療中止9例 (中止理由: 副作用7例、吸入治療を妨げる全身状態の悪化1例、経済的困難1例)
— データ欠損9例のうち死亡1例、6ヵ月未満で治療中止した9例のうち死亡1例
※本研究の解析に含めた44例における重篤な有害事象、死亡に関して論文中に記載なし

有害事象への対応

■ 発声障害は、トローチ(デカリニウム)、消毒用うがい薬、およびアリケイス吸入タイミングの調整を組み合わせ管理されました。
■ 口腔咽頭痛は、トローチ(デカリニウム)および消毒用うがい薬で管理されました。

^a 難聴には、聴力低下、感音性難聴、および難聴を含む

1) Kurahara Y, et al. Open Forum Infect Dis. 2025; 12(3): ofaf118.

© Kurahara Y, et al. 2025. (CC BY 4.0) <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

発声障害への対策として、国内外からいくつかの改善策およびその結果が報告されています^{2,3)}

改善がみられた対処法

トローチ

のどを潤すために、トローチをなめる

吸入後のうがい

のどに残った薬剤を取り除くために、うがいをする

吸入時間の変更

吸入する時間を夜に変更する

2)より改変

● **Emory UniversityおよびLouisiana State Universityの報告(米国)**

アリケイスの副作用の発声障害が発現し対処が必要となった肺MAC症患者13例について、温水によるうがいやトローチ剤の使用などによる対策*を実施したところ、11例(84.6%)で改善がみられました²⁾。

*温水/グリセリンによるうがい8例、トローチ剤の使用6例、アリケイス吸入の夜への変更5例、吸入頻度の軽減または一時中断4例、鎮咳薬の投与1例

● **近畿中央呼吸器センターの報告(国内)**

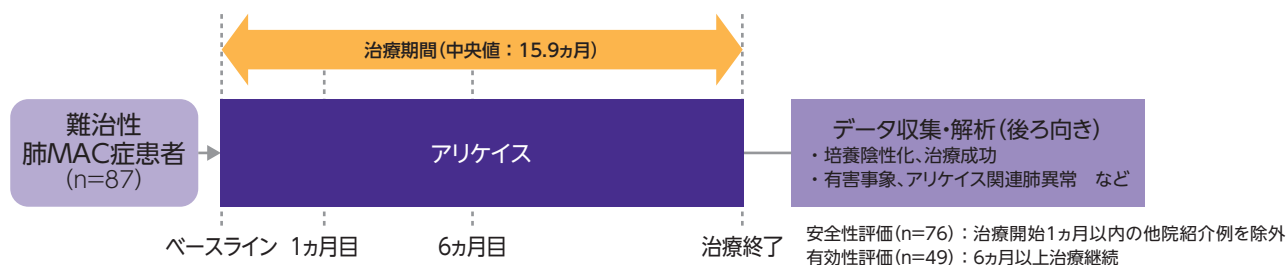
アリケイスの副作用の発声障害が発現した肺MAC症患者16例のうち、対策として7例にアリケイスの間欠投与、5例に朝食前投与、2例にその両方を実施したところ、朝食前投与を行った7例全例で速やかな改善が認められました³⁾。

アリケイスの承認外の効能・効果の情報を含まれますが、承認外の使用を推奨するものではありません。アリケイスの使用にあたっては添付文書をご参照ください。

2) Swenson C, et al. Open Forum Infect Dis. 2020; 7: ofaa079.

3) Kurahara Y, et al. Int J Tuberc Lung Dis. 2023; 27: 872-873.

実臨床におけるアリケイスの有効性と肺異常に関する検討¹⁾



試験デザイン: 国内 (2施設) 後ろ向きコホート研究

目的: 実臨床におけるアリケイスの有効性と安全性 (有害事象、特にアリケイス関連肺異常) について評価すること

対象: 結核予防会複十字病院および東邦大学医療センター大森病院において、2021年8月～2023年9月の間にアリケイス治療を受けた難治性^{*1}肺MAC症患者87例

^{*1} 難治性: GBTにより6ヵ月以上治療を行っても喀痰培養でMAC陽性を示す場合と定義

方法: 診療記録から年齢、性別、BMI、喫煙歴、併存疾患、肺MAC症治療歴などの患者背景、アリケイス治療開始時の喀痰塗抹検査および薬剤感受性試験の結果、アリケイス治療中の有害事象および喀痰培養検査結果に関する詳細な情報などを収集し、治療成績と有害事象について解析した。

評価項目: 【有効性評価項目】培養陰性化 (1ヵ月ごとに採取された喀痰培養が3回連続陰性)、治療成功 (培養陰性化達成後、再発^{*2}せず12ヵ月以上の治療を完了) など。

【安全性評価項目】有害事象、アリケイス関連肺異常 (アリケイス投与中に出現した放射線学的所見^{*3}) など。

^{*2} 再発: 呼吸器検体培養において2回以上MAC陽性を示す場合と定義

^{*3} 肺NTM症の増悪に非典型的な結節、小結節、すりガラス結節 (GGN)、浸潤影またはすりガラス陰影 (GGO)

解析計画: 安全性は治療開始後1ヵ月以内に他院に紹介された11例を除外した76例 (安全性解析対象集団)、有効性はアリケイス治療を6ヵ月以上受けた49例 (有効性解析対象集団) を対象に解析した。培養陰性化予測因子探索のため、カテゴリ変数にはFisherの正確検定、連続変数にはMann-WhitneyのU検定を用いて、培養陰性化達成群と未達成群のベースラインの患者特性および放射線学的所見を比較した。その後、既報告の予後不良因子の影響を評価するため性別と年齢で調整したロジスティック回帰分析を実施した。

Limitation: 後ろ向き研究かつサンプルサイズが小さいため、結果の一般化が制限される。重症例の割合が高く、本研究におけるアリケイスの治療成績は他の医療機関の報告と異なる可能性がある。アリケイス関連肺異常の頻度は、多くが無症状の患者のCTスキャンで偶然発見されたため、他の臨床現場よりも高い可能性がある。本研究で組織病理学的評価を受けた患者は1例のみであり、アリケイス関連肺異常に関する組織病理学的報告は限定的である。治療成功率と再発率を評価するには、より長い追跡期間が必要である。

患者背景

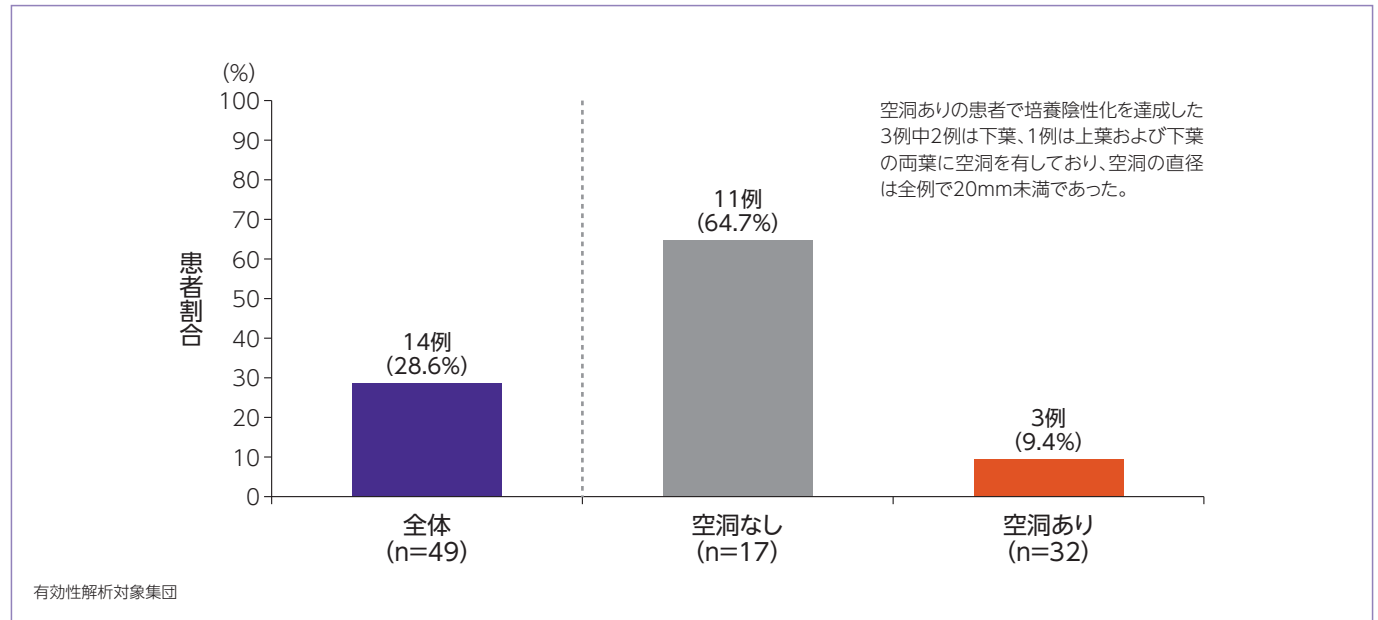
		安全性解析対象集団 (n=76)	有効性解析対象集団			
			全体 (n=49)	培養陰性化未達成 (n=35)	培養陰性化達成 (n=14)	P値*
年齢	平均値±SD	68.0±8.5	68.0±8.0	68.3±7.8	67.2±8.9	0.595
性別	女性	68 (89.5)	42 (85.7)	29 (82.9)	13 (92.9)	0.656
BMI	中央値 [IQR]	17.7 [15.7, 19.7]	17.8 [15.9, 19.7]	17.2 [15.4, 18.7]	19.5 [18.7, 20.2]	0.010
喫煙歴	あり	13 (17.1)	11 (22.4)	8 (22.9)	3 (21.4)	1.000
MAC菌種	<i>M. avium</i>	63 (82.9)	40 (81.6)	29 (82.9)	11 (78.6)	0.702
	<i>M. intracellulare</i>	13 (17.1)	9 (18.4)	6 (17.1)	3 (21.4)	0.702
塗抹検査	陽性	48 (63.2)	34 (69.4)	25 (71.4)	9 (64.3)	0.735
クラリスロマイシン耐性		24 (31.6)	15 (30.6)	12 (34.3)	3 (21.4)	0.502
アミノグリコシド使用歴	あり	57 (75.0)	39 (79.6)	32 (91.4)	7 (50.0)	0.003
併存疾患	間質性肺疾患	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1.000
	気管支喘息	4 (5.3)	3 (6.1)	1 (2.9)	2 (14.3)	0.193
	COPD	1 (1.3)	1 (2.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	1.000
	肺アスペルギルス症	10 (13.2)	9 (18.4)	8 (22.9)	1 (7.1)	0.415
	膠原病	4 (5.3)	1 (2.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	1.000
併用薬	免疫抑制剤	2 (2.6)	1 (2.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	1.000
	経口コルチコステロイド	3 (3.9)	1 (2.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	1.000
肺MAC症の診断からアリケイス治療開始までの期間 (年)	中央値 [IQR]	7.8 [4.8, 12.8]	8.4 [5.8, 12.8]	10.2 [6.1, 14.2]	6.4 [4.5, 8.2]	0.084
肺MAC症の治療開始からアリケイス治療開始までの期間 (年)	中央値 [IQR]	5.7 [2.6, 9.0]	5.6 [3.1, 8.5]	6.3 [3.5, 9.0]	4.0 [1.9, 7.3]	0.080
アリケイス治療期間 (月)	中央値 [IQR]	13.3 [7.9, 18.5]	15.9 [11.5, 22.1]	14.7 [10.8, 25.8]	16.4 [11.8, 18.2]	0.748
放射線学的パターン	空洞あり	49 (64.5)	32 (65.3)	29 (82.9)	3 (21.4)	<0.001
	空洞のない結節・気管支拡張型 (NC-NB型)	26 (34.2)	16 (32.7)	5 (14.2)	11 (78.6)	<0.001
	空洞のある結節・気管支拡張型 (C-NB型)	44 (57.9)	30 (61.2)	27 (77.1)	3 (21.4)	<0.001
	線維空洞型 (FC型)	5 (6.6)	2 (4.1)	2 (5.7)	0 (0.0)	1.000
	未分類	1 (1.3)	1 (2.0)	1 (2.9)	0 (0.0)	1.000
	中央値 [IQR]	12.0 [8.0, 17.0]	12.0 [8.8, 17.0]	14.0 [11.0, 18.0]	7.0 [6.0, 11.8]	0.006
NICESコア	結節影 (N)、中央値 [IQR]	5.0 [3.0, 7.0]	5.0 [3.0, 7.0]	5.0 [3.0, 7.0]	5.0 [3.0, 6.8]	0.973
	浸潤影 (I)、中央値 [IQR]	0.0 [0.0, 2.0]	1.0 [0.0, 2.0]	1.0 [0.0, 2.0]	0.0 [0.0, 1.0]	0.083
	空洞 (C)、中央値 [IQR]	1.0 [0.0, 3.0]	1.0 [0.0, 3.0]	2.0 [1.0, 4.0]	0.0 [0.0, 0.0]	<0.001
	気管支拡張 (E)、中央値 [IQR]	4.0 [3.0, 5.0]	3.5 [2.8, 6.0]	5.0 [3.0, 6.0]	3.0 [2.0, 3.8]	0.030

*カテゴリ変数: Fisherの正確検定、連続変数: Mann-WhitneyのU検定

n(%)

培養陰性化率は空洞のない患者で64.7%、空洞のある患者で9.4%でした

空洞の有無別の培養陰性化率



主な有害事象として、発声障害、聴器毒性、咽頭痛などが報告されました

有害事象

	全体 (n=76)	中止	中断後再開	中断せず継続	
				吸入間隔を調整	吸入間隔変更なし
発声障害	41 (53.9)	0	4	11	26
咽頭痛	9 (11.8)	1	0	0	8
口腔内潰瘍/舌炎	1 (1.3)	0	0	1	0
聴器毒性	12 (15.8)	8	0	1	4
難聴	4 (5.3)	3	0	0	1
耳鳴り	7 (9.2)	3	0	1	3
耳閉感	1 (1.3)	1	0	0	0
平衡感覚障害	2 (2.6)	1	0	1	0
腎機能障害	3 (3.9)	0	1	2	0
咳嗽	2 (2.6)	1	0	0	1
その他	8 (10.5)	7	1*	0	0

※血小板減少症

n(%)

■発声障害発現例の41例中13例(31.7%)は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物および/または塩化デカリニウムなどの薬物治療を受け、残りの28例(68.3%)は、温水うがいや吸入スケジュールの調整(間隔や1日の特定の時間を含む)などの非薬理的アプローチのみで管理された。

■4例は発声障害によりアリケイス治療を一時的に中断したが、全例が再開した。難聴を発現した4例のうち3例はアリケイス治療を中止した。

■研究期間中、2例が肺MAC症の進行により死亡した。

※本論文中に重篤な有害事象に関する記載なし

アミノグリコシド系抗生物質製剤

アリケイス® 吸入液 590mg

ARIKAYCE® アミカシン硫酸塩 吸入用製剤

処方箋医薬品^(注) 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本標準商品分類番号	876169
承認番号	30300AMX00245000
承認年月	2021年3月
薬価基準収載年月	2021年5月
販売開始年月	2021年7月
再審査期間満了年月	6年(2027年3月満了)
国際誕生年月	2018年9月

貯 法：凍結を避け、2～8℃で保存

有効期間：36ヵ月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アリケイス吸入液 590mg
有効成分	1バイアル (8.4mL) 中にアミカシン硫酸塩をアミカシンとして590mg (力価) 含有
添加物	ジパルミトイルホスファチジルコリン (DPPC) コレステロール 水酸化ナトリウム 塩化ナトリウム

注) 本剤は専用のネブライザにより薬液8.4mLが投与できるように、1バイアル中に薬液8.9mLが充填されている。

3.2 剤形・性状

販売名	アリケイス吸入液 590mg
剤形・性状	白色の乳状懸濁液
pH	6.1～7.1
その他	無菌製剤

4. 効能又は効果

適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)
適 応 症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の適用は、肺MAC症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはアミカシンとして 590mg (力価) を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤を吸入する際には、専用のネブライザであるラミラネブライザシステムを使用すること。[14.1参照]
- 7.2 使用にあたっては、ガイドライン等を参照し、多剤併用療法と併用すること。
- 7.3 喀痰培養陰性化が認められた以降も、一定期間は本剤の投与を継続すること。臨床試験においては、喀痰培養陰性化が認められた以降に最大12ヵ月間、本剤の投与を継続した。[17.1.1参照]
- 7.4 投与開始後12ヵ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 めまい、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、特に血中濃度が高くなりやすい患者（腎機能障害患者、高齢者、長期間投与患者等）では聴力検査を実施することが望ましい。[11.1.3参照]
- 8.2 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.4参照]
- 8.3 ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。[11.1.5参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴のある患者

9.1.1 第8脳神経障害又はその疑いのある患者

第8脳神経障害が発現又は増悪するおそれがある。[11.1.3参照]

9.1.2 重症筋無力症等の神経筋障害又はその疑いのある患者

本剤は神経筋遮断作用を有するため、呼吸抑制があらわれることがある。

9.2 腎機能障害患者

腎機能障害患者では高い血中濃度が持続し、腎障害の悪化及び第8脳神経障害の副作用が強くあらわれるおそれがある。腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[8.1、11.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。妊婦に投与すると新生児に第8脳神経障害があらわれるおそれがある。

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。本剤吸入投与によるヒト母乳中への移行は不明であるが、アミカシンを筋肉内投与した場合、ヒト母乳中に移行することが報告されている。

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

一般に生理機能が低下しているため、高い血中濃度が持続し、第8脳神経障害等の副作用が強くあらわれるおそれがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド アゾセミド 等	腎障害及び聴力障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確でないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 バンコマイシン エンビオマイシン 白金含有抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン) 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが、相互作用の機序は不明。
神経筋遮断剤 麻酔剤 筋弛緩剤 ツボクラリン バンクロニウム臭化物 ペクロニウム臭化物 トルペリゾン A型ボツリヌス毒素製剤 等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。呼吸抑制があらわれた場合には必要に応じ、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤とも神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン アムホテリシンB 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

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。

11.1.1 過敏性肺炎 (2.7%)

11.1.2 気管支痙攣 (21.5%)

- 11.1.3 第8脳神経障害 (15.1%)
めまい、耳鳴、難聴等の第8脳神経障害があらわれることがある。[8.1参照]
- 11.1.4 急性腎障害 (3.2%)
[8.2参照]
- 11.1.5 ショック (頻度不明)、アナフィラキシー (頻度不明)
[8.3参照]
- 11.2 その他の副作用

発現率 分類	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系			白血球減少	
心臓障害			動悸	
耳及び迷路	耳鳴	耳の不快感 難聴	耳痛 めまい	
眼障害			流涙低下	
胃腸障害		口内乾燥 悪心 下痢	腹痛 舌炎 舌変色 嘔吐	嚥下障害 舌痛 口内炎 腹部不快感 腹部膨満 上腹部痛
全身障害及び 投与部位の状態	疲労	胸部不快感	悪寒 発熱 無力症	
感染症及び 寄生虫症		気管支炎 喉頭炎 口腔カンジダ症		
臨床検査		体重減少	呼吸音異常	
代謝及び栄養障害		食欲減退		
筋骨格系及び 結合組織障害		関節痛	胸筋骨格痛 筋肉痛	
神経系障害		失声 めまい 味覚不全 頭痛	錯感覚 平衡障害	
精神障害			不眠症	
腎及び尿路障害		血尿		腎機能障害 血中クレアチン増加
呼吸器、胸郭及び 縦隔障害	咳嗽 発声障害 呼吸困難 咯血 口腔咽頭痛	咯痰を伴う咳嗽 鼻漏 唾液増加 喉の炎症 喘鳴 慢性閉塞性肺疾患	咽頭紅斑 う音 鼻詰まり 声帯炎症	咽頭腫脹 鼻乾燥 鼻出血 くしゃみ
皮膚及び 皮下組織障害		寝汗 掻痒 発疹	皮膚乾燥 多汗症	

13. 過量投与

アミカシンの除去には血液透析が有用であるとの報告がある。

14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤交付時の注意
ラミラネブライザシステムの使用方法を患者に十分に指導すること。[7.1参照]
- 14.2 薬剤投与時の注意
本剤は使用前に室温20～25℃に戻してから使用すること。使用時にはバイアルを少なくとも10～15秒間激しく振り混ぜ、内容物が均一によく混ざるようになるまで本剤を調製する。

20. 取扱い上の注意

凍結を避け、冷蔵庫に保管 (2℃-8℃)。
アリケイスは、最大25℃の室温で最大4週間保存が可能である。一旦室温で保存された場合、未使用の薬剤は4週間で廃棄する必要がある。

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

アリケイス吸入液 590mg：7バイアル

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。また、電子化された添付文書の改訂にご留意ください。2026年9月改訂 (第4版)

Insmed®, Insmed logo, インスメッド®, ARIKAYCE® and アリケイス® are registered trademarks of Insmed Incorporated.
PARI® is a registered trademark of PARI GmbH. Lamira® and ラミラ® are registered trademarks of PARI Pharma GmbH.
All other trademarks referenced herein are the property of their respective owners.



アリケイス吸入療法を受けられる患者サポートプログラム「アリケア サポート」のご紹介

会員登録いただいた方が利用できるサービス

定期的なフォローアップコール



コールセンターの専任スタッフが、定期的に患者さんにお電話をするサービスです。高額療養費の申請、吸入器の手技、メンテナンス用品に関する不安や疑問など、お気軽にご相談ください。

(治療に関する個別のご相談は医療機関にお問い合わせください)

※ フォローアップコールはいつでも中止することができます。中止をご希望の際はコールセンターの専任スタッフにお伝えください。

吸入器が故障したら代替品をご自宅にお届け



コールセンターで故障内容を確認し、患者さんのご自宅に代替品を速やかにお届けします。

万一、吸入器に不具合があったとしても、病院へ行かずにご自宅で受け取ることができます。

アリケア通信をご自宅にお届け



全6冊

治療中の注意点や生活アドバイスなどを、専門医の監修のもとに編集した情報誌です。

希望者のみ

専任スタッフがビデオ通話で吸入手技をサポート



アリケア らくらくコネクト

専用タブレットなど、ビデオ通話に必要な機器は、すべて無料で貸し出しいたします。

アリケア らくらくコネクトは、専用タブレットを用いたビデオ通話サービスです。タブレットの画面越しに、吸入器の組み立て方や使い方を専任スタッフがわかりやすく説明します。

ご自宅で安心して治療をはじめていただくために、ご活用ください。

アリケイス処方患者さん向けサイト「アリケア.net」のご案内

アリケイス処方患者さん向けサイト

アリケア.net

aricare.net



医療従事者向け製品情報サイト「アリケイス.jp」のご案内

医療従事者向け製品情報サイト

アリケイス.jp

arikayce.jp



製造販売元

インスメッド合同会社
東京都千代田区永田町二丁目10番3号
東急キャピタルタワー13階
<https://insmed.jp>

[文献請求先及び問い合わせ先]
メディカルインフォメーションセンター
電話：0120-118808

insmed

2026年9月作成
PP-ARIK-JP-03998
© 2026 Insmed GK. All Rights Reserved.
© 2026 PARI Pharma GmbH. All Rights Reserved.