

# 医薬品情報

2015年08月06日発行 421

独立行政法人国立病院機構  
盛岡病院  
薬剤科

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 医薬品名  | エックスフォージ配合錠               |
| 一般名   | バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩        |
| 会社名   | ノバルティス                    |
| 掲載分類名 | 選択的AT1受容体ブロッカー・持続性Ca拮抗薬合剤 |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                    |
| 改訂理由  | 自主改訂                      |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 3.相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|--------|--|--|
| タクロリムス | タクロリムスとアムロジピンの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇し、腎障害等のタクロリムスの副作用が発現するおそれがある。<br>併用時にはタクロリムスの血中濃度をモニターし、必要に応じてタクロリムスの用量を調整すること。 | アムロジピンとタクロリムスは、主としてCYP3A4により代謝されるため、併用によりタクロリムスの代謝が阻害される可能性が考えられる。 |

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

このような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

|         | 頻度不明                                | 0.5%以上 | 0.5%未満                  |
|---------|-------------------------------------|--------|-------------------------|
| 精神神経系障害 | しびれ、味覚異常、異常感覚、気分動揺、不安、振戦、<br>錐体外路症状 | めまい    | 頭痛、頭重、傾眠、不眠症、錯感覚、末梢神経障害 |

—2015年07月 改訂—

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 医薬品名  | タルセバ錠100mg<br>タルセバ錠150mg<br>タルセバ錠25mg |
| 一般名   | エルロチニブ塩酸塩                             |
| 会社名   | 中外                                    |
| 掲載分類名 | 抗悪性腫瘍剤 上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシキナーゼ阻害剤      |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                                |
| 改訂理由  | 自主改訂                                  |

自主改訂

## 【警告】

[25mg,100mg]

3. 肺癌を対象とした本剤とゲムシタピンとの併用療法の国内臨床試験における間質性肺疾患の発現率(8.5%)、**特定使用成績調査(全例調査)における間質性肺疾患の発現率(6.2%)**は、海外第III相試験(3.5%)や、非小細胞肺癌を対象とした本剤単独療法の国内臨床試験(5.3%)及び二次治療以降の特定使用成績調査(全例調査)(4.3%)と比べて高いこと等から、肺癌に使用する場合には、【臨床成績】の項の国内臨床試験における対象患者を参照して、本剤の有効性及び危険性を十分に理解した上で、投与の可否を慎重に判断するとともに、以下の点も注意すること(「重大な副作用」、【臨床成績】の項参照)。

(記載省略)

## 【使用上の注意】

### 4. 副作用

[25mg,100mg]

(記載省略)

肺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)において、安全性解析対象症例843例中、704例(83.5%)に副作用が認められた。主な副作用は、**ざ瘡様皮疹等の発疹533例(63.2%)**、**下痢147例(17.4%)**、**食欲不振127例(15.1%)**等であった。間質性肺疾患は52例(6.2%)に認められ、そのうち死亡に至った症例は2例(0.2%)であった。なお、間質性肺疾患発現症例における死亡例の割合は3.8%(2/52例)であった。(2014年8月集計時)

### (1) 重大な副作用注2)

[25mg,100mg]

- 1) 間質性肺疾患(非小細胞肺癌4.4%、肺癌**6.4%**):(記載省略)
  - 2) 肝炎(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**肝不全**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**肝機能障害**(非小細胞肺癌1.5%、肺癌**4.7%**):(記載省略)
  - 3) **重度の下痢**:(非小細胞肺癌1.1%、肺癌**0.6%**):(記載省略)
  - 4) **急性腎不全**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌**0.2%**):(記載省略)
  - 5) **重度の皮膚障害**:**重度の皮膚障害[ざ瘡様皮疹等の発疹**(非小細胞肺癌6.5%、肺癌**4.1%**)、**爪囲炎等の爪の障害**(非小細胞肺癌0.8%、肺癌**0.9%**)、**皮膚乾燥・皮膚亀裂**(非小細胞肺癌0.3%、肺癌**0.2%**)、**皮膚潰瘍**(非小細胞肺癌0.2%、肺癌頻度不明)、**そう痒症**(非小細胞肺癌0.1%、肺癌**0.1%**)**等]**があらわれることがあるので、本剤を減量、休薬するなど、適切な処置を行うこと。また、重度の皮膚障害発現後に、蜂巣炎、敗血症等の感染症を合併した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。
  - 6) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)**(頻度不明)、**多形紅斑**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌**0.2%**):(記載省略)
  - 7) **消化管穿孔**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌**0.2%**)、**消化管潰瘍**(非小細胞肺癌0.4%、肺癌**0.7%**)、**消化管出血**(非小細胞肺癌0.3%、肺癌**1.5%**):(記載省略)
  - 8) **角膜穿孔**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌頻度不明)、**角膜潰瘍**(非小細胞肺癌0.1%未満、肺癌**0.1%**):(記載省略)
- 注2)非小細胞肺癌における頻度はEGFR遺伝子変異陽性例の国内第II相臨床試験(一次化学療法)、国内第I相臨床試験、国内第I相継続試験及び国内第II相臨床試験(二次治療以降)、特定使用成績調査(全例調査)(二次治療以降)に基づき記載した。肺癌における頻度は、国内第II相臨床試験、**特定使用成績調査(全例調査)**に基づき記載した。海外の臨床試験又は自発報告にて報告された副作用については頻度不明とした。

### (2) その他の副作用注2)

[共通]

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

[25mg,100mg]

非小細胞肺癌

[共通]

(頻度不明は※)

|                  | 5%以上又は<br>頻度不明 | 1%以上5%未<br>満 | 1%未満  |
|------------------|----------------|--------------|---|
| 眼 <sup>注4)</sup> |                | 結膜炎          | 眼乾燥、角膜<br>炎、眼瞼炎、<br>睫毛/眉毛の<br>異常、眼そう<br>痒症、角膜び<br>らん、眼脂、<br>霧視、流涙増<br>加、ぶどう膜<br>炎 |
| 腎臓               |                |              | クレアチニン<br>上昇、BUN上<br>昇、血尿、尿<br>沈渣異常   |

注4)眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。

<削除 腎臓:尿潜血>

[25mg,100mg]

膀胱癌(ゲムシタピンとの併用療法)

(頻度不明は※)

|                   | 5%以上又は<br>頻度不明   | 1%以上5%未<br>満                    | 1%未満                           |
|-------------------|--|---------------------------------|--------------------------------|
| 皮膚 <sup>注3)</sup> | ざ瘡様皮疹等の発疹(66.8%)、爪囲炎等の爪の障害(11.8%)、皮膚乾燥・皮膚亀裂(11.1%)、そう痒症(8.6%)、脱毛(6.0%)、男性型多毛症 <sup>*</sup> 、光線過敏症 <sup>*</sup> | 手足症候群、皮膚色素沈着、皮膚剥脱               | 紅斑                             |
| 眼 <sup>注4)</sup>  | ぶどう膜炎 <sup>*</sup>   |                                 | 角膜炎、結膜炎、眼乾燥、眼脂、霧視、眼瞼炎、睫毛/眉毛の異常 |
| 肝臓                | ALT(GPT)上昇(9.5%)、AST(GOT)上昇(8.5%)  | γ-GTP上昇、Al-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇    |                                |
| 腎臓                |  | 血尿、尿中蛋白陽性、クレアチニン上昇、BUN上昇        |                                |
| 血液                | 血小板減少(18.1%)、白血球減少(17.7%)、貧血(17.3%)、好中球減少(16.6%)   | リンパ球減少、血小板増加、単球減少、好酸球減少         | 白血球増加                          |
| 消化器               | 食欲不振(21.5%)、下痢(21.0%)、口内炎(14.3%)、悪心(13.8%)、便秘(6.8%)、嘔吐(5.9%)   | 血中アマラーゼ増加、口唇炎、腹痛                | 腹部膨満、口内乾燥、食道炎、腸炎、胃炎、消化不良       |
| 呼吸器               |  | 鼻出血、咳嗽                          | 呼吸困難                           |
| 精神神経系             | 味覚異常(8.4%)   | 不眠症                             | 浮動性めまい、末梢性ニューロパチー、うつ病、頭痛       |
| その他               | 疲労(12.0%)、発熱(8.2%)、血中アルブミン減少(5.8%)、体重減少(5.6%)、倦怠感(5.4%)、感染症(皮膚感染、肺感染、上気道感染等)(5.2%)                             | 電解質異常、CRP上昇、総蛋白減少、血糖値上昇、浮腫、血圧上昇 | KL-6増加、血中コレステロール減少、悪寒          |

注3)必要に応じて、皮膚科を受診するよう患者を指導すること。

注4)眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。

<削除 腎臓:尿潜血陽性 血液:ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球減少 消化器:鼓腸 呼吸器:鼻咽頭炎>

## 10.その他の注意

[25mg,100mg]

(1)国内で実施した非小細胞肺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、喫煙歴有、全身状態不良(ECOG Performance Status:2-4)、間質性肺疾患の合併又は既往、肺感染症の合併又は既往、肺気腫又は慢性閉塞性肺疾患の合併又は既往が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2013年2月集計時)

国内で実施した肺癌を対象とした特定使用成績調査(全例調査)における多変量解析の結果、肺疾患の合併又は既往、原疾患の転移臓器数が間質性肺疾患発現・増悪の危険因子として検出された。(2014年8月集計時)

## 【承認条件】

[25mg,100mg]

### ○治癒切除不能な肺癌

<削除 1.製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。>

—2015年07月 改訂—

|       |                  |
|-------|------------------|
| 医薬品名  | メサラジン錠250mg「日医工」 |
| 一般名   | メサラジン            |
| 会社名   | 日医工              |
| 掲載分類名 | 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤  |
| 掲載区分  | 添付文書改訂           |
| 改訂理由  | 自主改訂             |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

|     | 頻度不明   |
|-----|--|
| その他 | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、<br><i>胸部痛、頸部痛</i> |

—2015年07月 改訂—

|       |  |
|-------|--|
| 医薬品名  | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL |
| 一般名   | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン  |
| 会社名   | 日本血液製剤機構   |
| 掲載分類名 | 血漿分画製剤(液状・静注用人免疫グロブリン製剤)   |
| 掲載区分  | 添付文書改訂   |
| 改訂理由  | 自主改訂   |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 9.適用上の注意

#### (2)投与时:

3)本剤をシリコンオイルが塗布されているシリンジで採取した場合、浮遊物が発生する可能性がある。投与前に薬液中に浮遊物がないか目視で確認すること。浮遊物が認められた場合には投与しないこと。

—2015年07月 改訂—

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 医薬品名  | ジクアス点眼液3%               |
| 一般名   | ジクアホソルナトリウム             |
| 会社名   | 参天                      |
| 掲載分類名 | ドライアイ治療剤(ムチン・水分分泌促進点眼剤) |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                  |
| 改訂理由  | 自主改訂                    |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 1.副作用

#### 承認時

(記載省略)

#### 使用成績調査(第6回安全性定期報告時)

総症例3,196例中、副作用が認められたのは202例(6.3%)であった。主な副作用は、眼刺激感30件(0.9%)、眼脂30件(0.9%)、眼痛22件(0.7%)、流涙増加20件(0.6%)、眼瞼炎19件(0.6%)等であった。

副作用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。

(表略)

発現頻度は承認時までの臨床試験の結果に基づき算出した。

—2015年07月 改訂—

|       |  |
|-------|--|
| 医薬品名  | ニュープロパッチ4.5mg<br>ニュープロパッチ9mg   |
| 一般名   | ロチゴチン  |
| 会社名   | 大塚製薬   |
| 掲載分類名 | 2.25mg,4.5mg:ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 レストレスレグス症候群治療剤 9mg,13.5mg:ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 |
| 掲載区分  | 添付文書改訂   |
| 改訂理由  | 自主改訂   |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

| 種類/頻度 | 5%以上                   | 1～5%未満              | 1%未満  | 頻度不明*              |
|-------|------------------------|---------------------|---|--------------------|
| 精神神経系 | 傾眠(10.8%)、ジスキネジア(7.5%) | 頭痛、浮動性めまい、体位性めまい、不眠 | 浮遊感、ジストニア、回転性めまい、幻聴、パーキンソン症状(すくみ足、パーキンソン歩行等)、振戦、意識障害(意識消失、意識レベルの低下等)、悪夢、うつ病、睡眠障害、失神、焦燥、レストレスレックス症候群、不安、衝動制御障害(病的賭博、強迫性購買、暴食等)、多汗、味覚異常、感覚鈍麻、錯覚、病的性欲亢進、精神症状、強迫性障害、 <b>ドパミン調節障害症候群</b> | 嗜眠、異常な夢、痙攣、失見当識、激越 |

\*:自発報告又は海外で認められた副作用のため頻度不明。

### 【取扱い上の注意】

(2)小児の手及び目の届かない、高温にならないところに保管する**よう指導**すること。

—2015年07月 改訂—

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 医薬品名  | ペンタサ錠250mg      |
| 一般名   | メサラジン           |
| 会社名   | 杏林              |
| 掲載分類名 | 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 |
| 掲載区分  | 添付文書改訂          |
| 改訂理由  | 自主改訂            |

自主改訂

### 【使用上の注意】

#### 4.副作用

##### (2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

|     | 1%以上 | 0.1～1%未満        | 0.1%未満                  | 頻度不明注1)                        |
|-----|------|-----------------|-------------------------|--------------------------------|
| その他 |      | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感 | 浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群注2) | むくみ、末梢神経障害、めまい、 <b>胸部痛、頸部痛</b> |

注1)自発報告等による。

注2)外国における市販後調査の結果による。

－2015年07月 改訂－

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 医薬品名  | エダラボン点滴静注液バッグ30mg「日医工」 |
| 一般名   | エダラボン                  |
| 会社名   | 日医工                    |
| 掲載分類名 | 脳保護剤(フリーラジカルスカベンジャー)   |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                 |
| 改訂理由  | 自主改訂                   |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (1)重大な副作用(頻度不明)

7)ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>:ショック、アナフィラキシー<削除:様症状>(蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等)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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

－2015年07月 改訂－

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 医薬品名  | スイニー錠100mg            |
| 一般名   | アナグリプチン               |
| 会社名   | 三和化学, 興和創薬(三和化学)      |
| 掲載分類名 | 選択的DPP-4阻害剤-2型糖尿病治療剤- |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                |
| 改訂理由  | 薬食安・自主改訂              |

2015.7.7付薬食安0707第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(4)腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者〔腸閉塞を起こすおそれがある。(「重大な副作用」の項参照)〕

### 3.相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子                                      |
|--|---|--|
| 糖尿病用薬<br>スルホニルウレア剤<br>α-グルコシダーゼ阻害剤<br>ビグアナイド系薬剤<br>チアゾリジン系薬剤<br>速効型インスリン分泌促進薬<br>GLP-1受容体作動薬<br>SGLT2阻害剤<br>インスリン製剤等 | 糖尿病用薬と本剤を併用する場合には、低血糖症状を発現するおそれがあるので、慎重に投与すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項参照)<br>α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。 | 糖尿病用薬との併用により血糖降下作用が増強され、低血糖症のリスクが増加するおそれがある。 |



## 4.副作用

### (1)重大な副作用

2) 腸閉塞(頻度不明):腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(「慎重投与」の項参照)

### (2)重大な副作用(類薬)

<項目削除>

—2015年07月 改訂—

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 医薬品名  | トラムセット配合錠           |
| 一般名   | トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン |
| 会社名   | ヤンセン, 持田(ヤンセン)      |
| 掲載分類名 | 慢性疼痛 抜歯後疼痛治療剤       |
| 掲載区分  | 添付文書改訂              |
| 改訂理由  | 薬食安・自主改訂            |

2015.7.7付薬食安0707第1号、自主改訂

## 【使用上の注意】

### 3.相互作用

#### 2)併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|-------|--|--|
| リネゾリド | セロトニン症候群(錯乱、激越、発熱、発汗、運動失調、反射異常亢進、ミオクローヌス、下痢等)があらわれるおそれがある。また、痙攣発作の危険性を増大させるおそれがある。 | リネゾリドの非選択的、可逆的モノアミン酸化酵素阻害作用により、相加的に作用が増強され、また、中枢神経のセロトニンが蓄積すると考えられる。 |

## 4.副作用

### 1)重大な副作用

(11) 呼吸抑制(頻度不明):呼吸抑制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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。

—2015年07月 改訂—

|       |   |
|-------|---|
| 医薬品名  | パルミコート100 $\mu$ gタービュヘイラー112吸入<br>パルミコート200 $\mu$ gタービュヘイラー56吸入 |
| 一般名   | ブデソニド   |
| 会社名   | アストラゼネカ   |
| 掲載分類名 | ドライパウダー吸入式ステロイド薬  |
| 掲載区分  | 添付文書改訂  |
| 改訂理由  | 自主改訂  |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(12)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。(「その他の注意」の項参照)

### 10.その他の注意

(2)海外で実施された二重盲検試験において、ブデソニド群(本剤1日400 $\mu$ g)ならびにプラセボ群にランダムに割り付けられた軽～中程度の喘息罹患児(5-13歳)の平均身長を評価したところ、投与開始2年後の時点ではブデソニド群の平均身長がプラセボ群に比べて低かった(プラセボ群と比較した平均身長差:-1.3cm)。また、その後の長期観察を行った疫学調査においても、成人期(女性18歳以上、男性20歳以上)の平均身長に同様の差が認められた(プラセボ群と比較した成人期の平均身長差:-1.2cm、95%信頼区間:-1.9,-0.5)。

—2015年07月 改訂—

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 医薬品名  | パルミコート吸入液0.25mg<br>パルミコート吸入液0.5mg |
| 一般名   | ブデソニド                             |
| 会社名   | アストラゼネカ                           |
| 掲載分類名 | 吸入ステロイド喘息治療剤                      |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                            |
| 改訂理由  | 再審査結果(効能効果、用法用量変更なし)              |

2014.12.18付再審査結果、自主改訂

## 【効能又は効果】

承認内容と同じ。

## 【用法及び用量】

承認内容と同じ。

## 【使用上の注意】

### 2.重要な基本的注意

(12)全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、吸入ステロイド剤の投与により小児の成長遅延をきたすおそれがある。本剤を小児に長期にわたり投与する場合には、身長等の経過の観察を十分に行うこと。(「その他の注意」の項参照)

### 4.副作用

(記載省略)

乳幼児気管支喘息患者を対象とした特定使用成績調査の総症例数783例中、副作用が報告されたのは61例(7.8%)であった。その主な副作用は気管支炎9例(1.1%)、喘息9例(1.1%)、上気道の炎症8例(1.0%)であった。(再審査終了時)

### その他の副作用

|        | 1～5%未満     | 1%未満                         | 頻度不明                |
|--------|------------|------------------------------|---------------------|
| 口腔・呼吸器 | 口腔カンジダ症、感染 | 咽喉頭症状(刺激感、疼痛)、咳嗽、嘔声、鼻出血、味覚異常 | 気管支痙攣 <sup>※2</sup> |
| 精神神経系  |            | 落ち着きのなさ、行動障害、神経過敏、うつ病、不眠     |                     |

承認時までの臨床試験及び特定使用成績調査で認められなかった副作用については頻度不明とした。

注2)短時間作用性気管支拡張剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。

### 10.その他の注意

(3)海外で実施された二重盲検試験において、ブデソニド群(パルミコートタービューヘイラー1日400 $\mu$ g)ならびにプラセボ群にランダムに割り付けられた軽～中程度の喘息罹患児(5-13歳)の平均身長を評価したところ、投与開始2年後の時点ではブデソニド群の平均身長がプラセボ群に比べて低かった(プラセボ群と比較した平均身長差:-1.3cm)。また、その後の長期観察を行った疫学調査においても、成人期(女性18歳以上、男性20歳以上)の平均身長に同様の差が認められた(プラセボ群と比較した成人期の平均身長差:-1.2cm、95%信頼区間:-1.9,-0.5)。

—2015年07月 改訂—

|       |  |
|-------|--|
| 医薬品名  | プロルナー錠20 $\mu$ g                       |
| 一般名   | ベラプロストナトリウム                            |
| 会社名   | 20,40 $\mu$ g:日医工 20 $\mu$ g:ケミファ(日医工) |
| 掲載分類名 | 経口プロスタサイクリン誘導体制剤                       |
| 掲載区分  | 添付文書改訂                                 |
| 改訂理由  | 自主改訂                                   |

自主改訂

## 【使用上の注意】

### 4.副作用

#### (2)その他の副作用

以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

|     | 頻度不明  |
|-----|---|
| その他 | 倦怠感、トリグリセライド上昇、浮腫、疼痛、胸部不快感、胸痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発熱、熱感、発汗、冷汗、顎痛、 <b>気分不良</b> 、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感 |

－2015年07月 改訂－