

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

効能・効果、用法・用量 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年5月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体

ヌーカラ皮下注用100mg

(一般名：メポリズマブ (遺伝子組換え))

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**ヌーカラ皮下注用100mg** の【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容

自主改訂

項目	内容
「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の効能・効果が承認されました。	
効能・効果 [一部改訂]	承認内容に合わせて、適応毎に効能・効果を表記し、関連する使用上の注意を追記しました。
効能・効果に関連する使用上の注意 [一部改訂]	
用法・用量 [一部改訂]	承認内容に合わせて、適応毎の用法・用量を明記しました。
重要な基本的注意 [一部改訂]	治療医師、シクロホスファミド併用投与時の安全性について追記しました。
副作用発現状況の概要 [一部改訂]	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を対象とした臨床試験成績における副作用発現状況の概要を追記しました。
重大な副作用 [追記]	重大な副作用の項を新設し、「アナフィラキシー」を追記しました。
その他の副作用 [一部改訂]	重症喘息及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象として実施した主要な臨床試験の結果を基に、副作用発現頻度を算出し、改訂しました。
小児等への投与 [一部改訂]	承認内容に合わせて、小児等への投与の安全性を追記しました。
適用上の注意 [一部改訂]	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対する投与時の注意を明記しました。投与経路、調製方法について記載整備しました。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 効能・効果

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
【効能・効果】 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） <u>既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</u>	【効能・効果】 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）

<改訂理由>

適応追加に伴い、「既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」を追記しました。

(2) 効能・効果に関連する使用上の注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
効能・効果に関連する使用上の注意 1.気管支喘息 (1) 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 (2) 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。（【臨床成績】の項参照） 2. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 <u>過去の治療において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に、本剤を上乗せして投与を開始すること。</u>	効能・効果に関連する使用上の注意 (1) 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 (2) 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと（【臨床成績】の項参照）。

<改訂理由>

適応ごとに記載を分けるとともに、本剤は好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）において、全身性ステロイド薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に上乗せして投与する薬剤であることを明記しました。

第Ⅲ相国際共同試験（MEA115921試験：日本人6例）において、経口ステロイド薬（プレドニゾロン/prednisone 7.5 mg/日以上）を受けている再燃の既往のある又は難治性EGPA患者に本剤を追加投与した結果、有効性が確認されています。

(3) 用法・用量

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
<p>【用法・用量】 気管支喘息 通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 <u>通常、成人にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週間ごとに皮下に注射する。</u></p>	<p>【用法・用量】 通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。</p>

<改訂理由>

適応追加に伴い、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の用法・用量を追記しました。

(4) 重要な基本的注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前（下線部：改訂部分）
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、<u>適応疾患</u>の治療に精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>(2)~(5) 〔省略〕</p> <p>(6) <u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者において、本剤とシクロホスファミドを併用投与した場合の安全性は確認されていない。（【臨床成績】の項参照）</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、<u>気管支喘息</u>の治療に精通している医師のもとで行うこと。</p> <p>(2)~(5) 〔省略〕</p>

<改訂理由>

各適応疾患において、治療に精通した医師のもとを使用することを明記しました。その使用の適否を適正に判断するためには、医師の診療経験が豊富であるなど、治療に精通していることが条件となります。

EGPAにおいて、シクロホスファミドとの併用に関する注意喚起を追記しました。EGPA患者を対象とした第III相国際共同試験（MEA115921試験）において、シクロホスファミドの併用投与を禁止していました。そのため、これに関して本剤の治療における影響は検討されていません。

(5) 副作用

改 訂 後 (下線部：改訂部分)					改 訂 前 (取消線部：削除部分)																																																																																														
<p>2. 副作用 気管支喘息 重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (MEA115588) 及び海外臨床試験 (MEA115575) において、本剤 <u>100mg</u> を投与された 263 例 (32 週間投与された 194 例 (日本人 17 例含む)、24 週間投与された 69 例 (日本人含まず)) 中、60 例 (23%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは注射部位反応 21 例 (8%)、頭痛 14 例 (5%)、過敏症 6 例 (2%) であった。(承認時)</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (MEA115921) において、本剤 <u>300mg</u> を投与された 68 例 (日本人 3 例を含む) 中、35 例 (51%) に副作用が報告された。その主なものは注射部位反応 7 例 (10%)、頭痛 5 例 (7%)、無力症 4 例 (6%)、気道感染 4 例 (6%) であった。(承認時)</p> <p>(1) 重大な副作用 アナフィラキシー (頻度不明^{注)})：アナフィラキシー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。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td></td> <td></td> <td>下気道感染症、咽頭炎、<u>尿路感染</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>鼻閉</td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td></td> <td>上腹部痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td><u>湿疹</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>背部痛</td> </tr> <tr> <td>全身障害</td> <td></td> <td></td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}	過敏症		過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)			感染症			下気道感染症、咽頭炎、 <u>尿路感染</u>		精神神経系	頭痛				呼吸器			鼻閉		胃腸障害			上腹部痛		皮膚			<u>湿疹</u>		筋骨格系				背部痛	全身障害			発熱		<p>2. 副作用 重症喘息患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (MEA115588) 及び海外臨床試験 (MEA115575) において、本剤を投与された 263 例 (32 週間投与された 194 例 (日本人 17 例含む)、24 週間投与された 69 例 (日本人含まず)) 中、60 例 (23%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは注射部位反応 21 例 (8%)、頭痛 14 例 (5%)、過敏症 6 例 (2%) であった。(承認時)</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>感染症</td> <td></td> <td></td> <td>下気道感染症</td> <td>咽頭炎、<u>尿路感染</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>鼻閉</td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td></td> <td>上腹部痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>湿疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>背部痛</td> </tr> <tr> <td>全身障害</td> <td></td> <td></td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) MEA115588 試験及び MEA115575 試験の 100mg 皮下投与群で認められていない副作用については頻度不明とした。</p>					5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}	過敏症		過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)			感染症			下気道感染症	咽頭炎、 <u>尿路感染</u>	精神神経系	頭痛				呼吸器			鼻閉		胃腸障害			上腹部痛		皮膚		湿疹			筋骨格系				背部痛	全身障害			発熱		投与部位	注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)			
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																																															
過敏症		過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)																																																																																																	
感染症			下気道感染症、咽頭炎、 <u>尿路感染</u>																																																																																																
精神神経系	頭痛																																																																																																		
呼吸器			鼻閉																																																																																																
胃腸障害			上腹部痛																																																																																																
皮膚			<u>湿疹</u>																																																																																																
筋骨格系				背部痛																																																																																															
全身障害			発熱																																																																																																
	5%以上	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注)}																																																																																															
過敏症		過敏症反応 (蕁麻疹、血管浮腫、発疹、気管支痙攣、低血圧)																																																																																																	
感染症			下気道感染症	咽頭炎、 <u>尿路感染</u>																																																																																															
精神神経系	頭痛																																																																																																		
呼吸器			鼻閉																																																																																																
胃腸障害			上腹部痛																																																																																																
皮膚		湿疹																																																																																																	
筋骨格系				背部痛																																																																																															
全身障害			発熱																																																																																																
投与部位	注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)																																																																																																		

投与部位	注射部位反応 (疼痛、紅斑、腫脹、そう痒、灼熱感)				
注) MEA115588 試験及び MEA115575 試験の 100mg 皮下投与群、又は MEA115921 試験の 300mg 皮下投与群で認められていない副作用については頻度不明とした。					

<改訂理由>

国内外の製造販売後において、本剤との関連性が否定できないアナフィラキシーが報告されていることから、重大な副作用にアナフィラキシーを追記しました。

EGPAの適応追加に伴い、副作用発現状況の概要に、臨床試験で認められた主要な副作用を記載しました。

副作用の発現頻度については、気管支喘息患者並びにEGPA患者を対象とした、本剤の主要な臨床試験の結果を基に算出し直しました。各適応での臨床試験における副作用の発現頻度は8～11頁をご参照ください。

(6) 小児等への投与

改訂後 (下線部: 改訂部分)	改訂前
5. 小児等への投与 (1) <u>気管支喘息においては、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u> (2) <u>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症においては、小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。</u>	5. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

<改訂理由>

本剤のEGPAに対する有効性及び安全性を検討した国内外の臨床試験は18歳以上の成人を対象として実施されました。したがって、18歳未満の患者に対して、本剤を投与した場合の有効性及び安全性は確立していないことを明記しました。

(7) 適用上の注意

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前（取消線部：削除部分）
<p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路： <u>皮下にのみ投与すること。</u></p> <p>(2) 調製方法：</p> <p>1) 本剤の溶解には日局注射用水を使用すること。</p> <p>2) 21 ゲージ注射針を装着した 2~3 mL シリンジを用いて、1 バイアルあたり注射用水を 1.2 mL 採取し、バイアル内の粉末に注入し、溶解する。溶解後の本剤濃度は 100 mg/mL である。</p> <p>3) 注射用水は粉末の中心に向けて垂直に注ぐこと。溶解中はバイアルを室温に置き、粉末が溶解するまでに 15 秒おきに 10 秒間バイアルを円を描くように静かに回転させる。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。通常は、注射用水を加え 5 分以内に溶解するが、追加時間を要する場合もある。</p> <p>4) 溶解装置を用いて本剤を溶解する場合は、450 rpm、10 分以内の攪拌、あるいは 1000 rpm、5 分以内の攪拌で溶解すること。</p> <p>5) 溶解後、ただちに使用しない場合には、30℃ 以下で保存し、8 時間以内に使用すること。8 時間以内に使用しない場合は廃棄すること。また、凍結させないこと。</p> <p><u>6) 21~27 ゲージの注射針を装着したシリンジを用いて、投与直前に溶解した薬液を 1 つのバイアルから 1 mL 採取すること。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。</u></p> <p>(3) 投与时：</p> <p>1) 溶解後の注射液を他の医薬品と混合しないこと。</p> <p>2) 使用前に目視検査を行い、粒子状物質がなく透明であることを確認する。</p> <p>3) <u>注射部位は上腕部、大腿部又は腹部とすること。</u></p> <p>4) <u>同一箇所を繰り返し注射することは避けること。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者には、100 mg ずつ 3 ヲ所に分けて投与し、各注射部位は 5 cm 以上離すこと。</u></p>	<p>6. 適用上の注意</p> <p>(1) 投与経路： 本剤の投与は、上腕部、大腿部又は腹部への皮下投与のみとすること。</p> <p>(2) 調製方法：</p> <p>1) 本剤の溶解には日局注射用水を使用すること。</p> <p>2) 21 ゲージ注射針を装着した 2~3 mL シリンジを用いて、1 バイアルあたり注射用水を 1.2 mL 採取し、バイアル内の粉末に注入し、溶解する。溶解後の本剤濃度は 100 mg/mL である。</p> <p>3) 注射用水は粉末の中心に向けて垂直に注ぐこと。溶解中はバイアルを室温に置き、粉末が溶解するまでに 15 秒おきに 10 秒間バイアルを円を描くように静かに回転させる。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。通常は、注射用水を加え 5 分以内に溶解するが、追加時間を要する場合もある。</p> <p>4) 溶解装置を用いて本剤を溶解する場合は、450 rpm、10 分以内の攪拌、あるいは 1000 rpm、5 分以内の攪拌で溶解すること。</p> <p>5) 溶解後、ただちに使用しない場合には、30℃ 以下で保存し、8 時間以内に使用すること。8 時間以内に使用しない場合は廃棄すること。また、凍結させないこと。</p> <p>(3) 投与时：</p> <p>1) 溶解後の注射液を他の医薬品と混合しないこと。</p> <p>2) 使用前に目視検査を行い、粒子状物質がなく透明であることを確認する。</p> <p>3) 21~27 ゲージの注射針を装着したシリンジを用いて、投与直前に溶解した薬液を 1 mL 採取すること。泡立ちや沈殿が生じるおそれがあるため、操作中に薬液を振らないこと。</p>

<改訂理由>

同じ部位に繰り返し皮下投与した場合には、注射部位の 1 回当たりの投与液量が多くなり、局所組織が損傷するリスクが想定されます。そのため、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対して投与する際は、100 mg を 3 ヲ所に分けて投与し、各注射部位は 5 cm 以上離すことを明記しました。

投与経路、調製方法について記載整備しました。

3. 「**効能・効果**」、「**用法・用量**」、「**使用上の注意**」以外の添付文書改訂箇所

【薬物動態】及び【臨床成績】の項に EGPA 患者を対象として実施した臨床試験成績を追加し、【主要文献】の項に臨床試験に係る文献を追加しました。また、【承認条件】に EGPA について、全症例を対象に使用成績調査を実施することを追記しました。その他、全体的に記載整備を行っておりますので、詳細は改訂添付文書全文をご覧ください。

表 1 重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（MEA115588）及び海外臨床試験（MEA115575）の 100mg 皮下投与群で認められた副作用一覧

評価症例数	263
副作用発現例数（発現割合）	60 (22.81%)

副作用名	発現例数（発現割合）
注射部位反応	21 (7.98%)
頭痛	14 (5.32%)
過敏症	6 (2.28%)
疲労	5 (1.90%)
浮動性めまい	4 (1.52%)
悪心	3 (1.14%)
湿疹	3 (1.14%)
そう痒症	2 (0.76%)
関節痛	2 (0.76%)
筋肉痛	2 (0.76%)
口腔咽頭痛	2 (0.76%)
錯感覚	2 (0.76%)
四肢不快感	2 (0.76%)
不安	2 (0.76%)
片頭痛	2 (0.76%)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.38%)
悪寒	1 (0.38%)
胃炎	1 (0.38%)
胃食道逆流性疾患	1 (0.38%)
胃腸障害	1 (0.38%)
下気道感染症	1 (0.38%)
乾癬	1 (0.38%)
感覚鈍麻	1 (0.38%)
関節障害	1 (0.38%)
眼瞼痙攣	1 (0.38%)
口内乾燥	1 (0.38%)
高コレステロール血症	1 (0.38%)
四肢痛	1 (0.38%)
腫脹	1 (0.38%)
上腹部痛	1 (0.38%)
食欲減退	1 (0.38%)

表 1 重症喘息患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（MEA115588）及び海外臨床試験（MEA115575）の 100mg 皮下投与群で認められた副作用一覧（つづき）

評価症例数	263
副作用発現例数（発現割合）	60 (22.81%)

副作用名	発現例数（発現割合）
食欲亢進	1 (0.38%)
睡眠障害	1 (0.38%)
蒼白	1 (0.38%)
体重増加	1 (0.38%)
帯状疱疹	1 (0.38%)
動悸	1 (0.38%)
洞性頻脈	1 (0.38%)
発熱	1 (0.38%)
鼻咽頭炎	1 (0.38%)
鼻炎	1 (0.38%)
鼻閉	1 (0.38%)
副鼻腔炎	1 (0.38%)
腹部不快感	1 (0.38%)
末梢性ニューロパチー	1 (0.38%)
冷感	1 (0.38%)
嘔吐	1 (0.38%)

表 2 EGPA 患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (MEA115921) の
300mg 皮下投与群で認められた副作用一覧

評価症例数	68
副作用発現例数 (発現割合)	35 (51.47%)

副作用名*	発現例数 (発現割合)
一般・全身障害および投与部位の状態	16 (23.53%)
注射部位反応	7 (10.29%)
無力症	4 (5.88%)
注射部位疼痛	2 (2.94%)
疲労	1 (1.47%)
熱感	1 (1.47%)
注射部位紅斑	1 (1.47%)
倦怠感	1 (1.47%)
感染症および寄生虫症	9 (13.24%)
気道感染	4 (5.88%)
上気道感染	3 (4.41%)
口腔ヘルペス	2 (2.94%)
尿路感染	2 (2.94%)
副鼻腔炎	1 (1.47%)
帯状疱疹	1 (1.47%)
感染	1 (1.47%)
外陰腔真菌感染	1 (1.47%)
神経系障害	6 (8.82%)
頭痛	5 (7.35%)
片頭痛	1 (1.47%)
皮膚および皮下組織障害	6 (8.82%)
脱毛症	1 (1.47%)
そう痒症	1 (1.47%)
発疹	1 (1.47%)
そう痒性皮疹	1 (1.47%)
皮膚病変	1 (1.47%)
蕁麻疹	1 (1.47%)

表 2 EGPA 患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (MEA115921) の
300mg 皮下投与群で認められた副作用一覧 (つづき)

評価症例数	68
副作用発現例数 (発現割合)	35 (51.47%)

副作用名*	発現例数 (発現割合)
胃腸障害	5 (7.35%)
悪心	3 (4.41%)
上腹部痛	1 (1.47%)
腹痛	1 (1.47%)
消化不良	1 (1.47%)
臨床検査	3 (4.41%)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.47%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.47%)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.47%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.47%)
体重増加	1 (1.47%)
筋骨格系および結合組織障害	3 (4.41%)
関節炎	1 (1.47%)
関節硬直	1 (1.47%)
筋肉痛	1 (1.47%)
変形性関節症	1 (1.47%)
血管障害	2 (2.94%)
潮紅	1 (1.47%)
高血圧	1 (1.47%)
内分泌障害	1 (1.47%)
副腎機能不全	1 (1.47%)
免疫系障害	1 (1.47%)
過敏症	1 (1.47%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.47%)
注射に伴う反応	1 (1.47%)
精神障害	1 (1.47%)
不眠症	1 (1.47%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.47%)
喘息	1 (1.47%)

*ICH 国際医薬用語集日本語版第 19.1 版 (MedDRA/J version 19.1) の基本語を使用

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-8-1

<http://jp.gsk.com>

NCLXR0059-D1805N

作成年月2018年5月