



## 2. 改訂内容と改訂理由

### (1) その他の副作用（自主改訂）

改訂後（下線部：改訂部分）					改訂前				
11.2 その他の副作用					4. 副作用				
					(1) 省略				
					(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、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹		脱毛		皮膚	発疹		脱毛	
全身症状			発熱、疲労、疼痛		全身症状			発熱、疲労、疼痛	
精神神経系	傾眠(15%)、めまい	頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数の増加	易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性	平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞蹈病アテトーゼ、悪夢	精神神経系	傾眠(15%)、めまい	頭痛、不眠、不安・焦燥・興奮、てんかん発作回数の増加	易刺激性、運動障害、失調、振戦、幻覚、眼振、攻撃性	平衡障害、チック、錯乱、パーキンソン症状の悪化、錐体外路症状、舞蹈病アテトーゼ、悪夢
消化器	胃腸障害(嘔気・嘔吐、下痢等)	食欲不振			消化器	胃腸障害(嘔気・嘔吐、下痢等)	食欲不振		
肝臓	肝機能検査値異常				肝臓	肝機能検査値異常			
血液		白血球減少、好中球減少、貧血	血小板減少、リンパ節症	低ガンマグロブリン血症	血液		白血球減少、好中球減少、貧血	血小板減少、リンパ節症	
眼		複視	霧視、結膜炎		眼		複視	霧視、結膜炎	
筋骨格系			背部痛、関節痛		筋骨格系			背部痛、関節痛	
その他				ループス様反応	その他				ループス様反応

### <改訂理由>

販売開始以降、国内において低ガンマグロブリン血症関連の副作用症例が集積していることから、その他の副作用の項に低ガンマグロブリン血症を追記しました。

低ガンマグロブリン血症とは、免疫グロブリンG (IgG) が著しく減少した状態、もしくは質的に免疫グロブリン機能に問題がある状態です。免疫グロブリンが不足すると、生体防御反応が不十分になり、細菌などの感染症にかかりやすくなります。感染症の徴候等を注意深く観察し、異常が認められた際には、適切な検査及び必要に応じた加療を行ってください。

## (2) 授乳婦（自主改訂）

改 訂 後（下線部：改訂部分）	改 訂 前
<b>9.6 授乳婦</b> 本剤投与中は授乳を避けさせること。本剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の女性の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。 <u>また、授乳されている新生児、乳児において、無呼吸、傾眠、体重増加不良等を起こすことが報告されている。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2)〔省略〕 (3) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔本剤はヒト乳汁中へ移行し、授乳中の乳児における血中濃度は、授乳中の婦人の血中濃度の最大約50%に達したとの報告がある。〕

### <改訂理由>

母親が本剤服用中に授乳したことが確認された症例のうち、授乳した児において有害事象が発症した症例を確認した結果、本剤との関連性が否定できない無呼吸を発現した症例及び、傾眠及び体重増加不良を発現した症例が報告されていました。

### 3. 「使用上の注意」以外の添付文書改訂箇所

今回の改訂に合わせ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付け薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

**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>

作成年月 2019年11月