

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年8月
藤本製薬株式会社
大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

毒薬
処方せん医薬品
(注意-医師等の処方せん
により使用すること)

抗多発性骨髄腫剤
サレド[®]カプセル50
サレド[®]カプセル100
THALED[®] CAPSULE 50・100
(サリドマイド製剤)

この度、標記製品の『使用上の注意』について、平成23年8月9日付薬食安発0809第1号に基づく改訂及び自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容〔() 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂〕

改訂後 (2011年8月改訂)	改訂前
<p>〔警告〕 6.深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>〔警告〕 6.深部静脈血栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>(1)重大な副作用 1)催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照) (頻度不明) 本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 2)深部静脈血栓症、肺塞栓症(5%未満) 深部静脈血栓症、肺塞栓症が発現又は増悪することがあるので、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。 3)脳梗塞(5%未満) 脳梗塞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。 4)末梢神経障害(頻度不明) 不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状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。</p>	<p>(1)重大な副作用 1)催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照) (頻度不明) 本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。 2)深部静脈血栓症(頻度不明) 深部静脈血栓症が発現又は増悪することがあるので、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。 3)末梢神経障害(頻度不明) 不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状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。</p>

改訂後（2011年8月改訂）	改訂前
<p><u>5)骨髄機能抑制(頻度不明)</u> 好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>6)感染症(5%未満)</u> 肺炎等の重篤な感染症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。</p> <p><u>7)間質性肺炎(5%未満)</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>8)消化管穿孔(5%未満)</u> 致死的な消化管穿孔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。</p> <p><u>9)虚血性心疾患(5%未満)</u> 虚血性心疾患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。</p> <p><u>10)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明)</u> 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。</p> <p><u>11)嗜眠状態、傾眠、鎮静(頻度不明)</u> 嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p><u>12)痙攣(頻度不明)</u> 間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><u>13)起立性低血圧(頻度不明)</u> 起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4)骨髄機能抑制(頻度不明) 好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>5)感染症(5%未満) 肺炎等の重篤な感染症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。</p> <p>6)消化管穿孔(5%未満) 致死的な消化管穿孔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。</p> <p>7)虚血性心疾患(5%未満) 虚血性心疾患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。</p> <p>8)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。</p> <p>9)嗜眠状態、傾眠、鎮静(頻度不明) 嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>10)痙攣(頻度不明) 間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11)起立性低血圧(頻度不明) 起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

改訂後（2011年8月改訂）	改訂前
<p>14) 心不全、不整脈(5%未満) <u>心不全（うっ血性心不全等）、不整脈、徐脈等</u>があらわれることがあるので、<u>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。</u></p> <p>15) 甲状腺機能低下症(頻度不明) 甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>	<p>12) 心障害(頻度不明) 不整脈、徐脈等があらわれることがあるので、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。</p> <p>13) 甲状腺機能低下症(頻度不明) 甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。</p>

■改訂理由【厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂】

警告

重大な副作用の深部静脈血栓症の項に肺塞栓症を追加することに伴い、警告の関連する項目も合わせて追加記載しました。

重大な副作用

①肺塞栓症

本剤によると思われる「肺塞栓症」が4例報告されていることから、注意喚起のために追加記載しました。

②脳梗塞

本剤によると思われる「脳梗塞」が10例報告されていることから、注意喚起のために追加記載しました。

③間質性肺炎

本剤によると思われる「間質性肺炎」が8例報告されていることから、注意喚起のために追加記載しました。

④心不全

本剤によると思われる「心不全」が10例報告されていることから、注意喚起のために追加記載しました。

■使用上の注意以外の改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後（2011年8月改訂）	改訂前
<p>〔薬物動態〕</p> <p>7. 食事の影響</p> <p><u>日本人閉経後健康女性 11 例にサリドマイド 100mg を空腹時及び高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、C_{max}、AUC 及び t_{1/2} に食事摂取による影響は認められなかったが、T_{max} は食事摂取により約 1 時間の有意な延長が認められた。</u></p>	<p>〔薬物動態〕</p> <p>7. 食事の影響</p> <p>本剤の薬物動態に関する食事の影響は不明である。</p>

■改訂理由【自主改訂】

〔薬物動態〕 7. 食事の影響

食事の影響に関する製造販売後臨床試験が終了したため、試験結果を追記しました。

★改訂後の「使用上の注意」全文を添付しておりますので、あわせてご参照ください。

■症例の概要（肺塞栓症）

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 70代	多発性骨髄腫 (心房細動) (腰椎すべり症) (慢性腎不全) (洞不全症候群) (気管支喘息) (消化管出血)	100 mg 13日間	投与約1年7ヶ月前 投与約2ヶ月前 投与開始日 投与11日目 投与12日目 投与13日目 (投与中止日) 中止4日後	多発性骨髄腫を発症。 MP療法を実施(約1ヶ月間)。 本剤100mgの投与を開始。 DVT様症状が認められ、入院。 造影スキャンにてDVT、肺塞栓と診断。 ヘパリンナトリウムの投与を開始。 本剤の投与を中止。 アスピリン、ワルファリンカリウムの投与を開始。 軽快。 ワルファリンカリウムによるコントロールが良好であるため、アスピリン、ヘパリンナトリウム治療を中止し、ワルファリンカリウムにて経過観察。

臨床検査値

	投与11日目	投与12日目	中止2日後	中止4日後	中止5日後
FDP (μg/mL)	44.3	—	14.3	—	12.6
D-dimer (μg/mL)	22.75	16.53	6.21	6.50	8.70

併用薬：メルファラン、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アンブロキシソール塩酸塩、モンテルカストナトリウム、エスタゾラム、センナ・センナ実、レバミピド、ラクトミン、沈降炭酸カルシウム、ニコランジル、アルファカルシドール、オメプラゾール、メコバラミン

■症例の概要（脳梗塞）

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 70代	多発性骨髄腫 (不安症候群)	200 mg 9日間	投与約4ヶ月前 投与開始日 投与5日目 投与9日目 (投与中止日) 中止4日後 中止約1.5ヶ月後	多発性骨髄腫と診断。MP(メルファラン10mg＋プレドニゾロン30mg×4日間)療法を4週に1度実施。 本剤200mg及びデキサメタゾン40mgの投与を開始。 デキサメタゾンの投与を中止。 譫妄状態が発現。本剤の投与を中止。 MRIにて左前頭葉白質に脳梗塞を認める。 回復。

併用薬：デキサメタゾン

■症例の概要（間質性肺炎）

患者		1日投与量 投与期間	副作用			
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置			
女 60代	多発性骨髄腫 (腰椎圧迫骨折)	50 mg 7日間	投与約1年5ヶ月前 投与開始日 投与5日目 投与7日目 (投与中止日) 中止1日後 中止16日後 中止34日後	多発性骨髄腫を発症。 本剤 50mg の投与を開始。 倦怠感が出現。 高熱が出現し、患者が本剤の服用を中止。 呼吸困難が出現したため救急受診し緊急入院。 胸部 CT にて全肺野に間質影（スリガラス影）を認める。心不全徴候を認めず、間質性肺炎のマーカーも上昇したため間質性肺炎と診断。 入院後ステロイドパルス、BIPAP 導入を行い救命、ステロイド後療法を施行。 ステロイドパルス中に DLST 検査を実施し、検査結果は陽性。 酸素療法を中止し、ステロイドを減量。退院。 軽快。		
臨床検査値						
		投与開始日	中止2日後	中止3日後	中止8日後	中止71日後
	LDH (IU/L)	191	674	796	687	406
	KL-6 (U/mL)	—	—	576	3221	—
併用薬：なし						

■症例の概要（心不全）

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 70代	多発性骨髄腫 (便秘) (高血圧症) (四肢しびれ) (糖尿病) (心不全)	100 mg 22日間	投与約1年10ヶ月前 投与約4ヶ月前 投与約3ヶ月前 投与開始日 投与13日目 投与16日目 投与22日目 (投与中止日) 中止7日後 中止87日後	多発性骨髄腫を発症。 MP 療法を実施（約1年3ヶ月間）。 高用量デキサメタゾンの投与を実施（約2ヶ月間）。 ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの投与を実施（約3ヶ月間）。 本剤 100mg の投与を開始（合併症として心不全あり）。 四肢浮腫があり、レントゲン及び症状より心不全の悪化と判断。 フロセミドの投与を開始。 本剤の投与を中止。 浮腫及び心不全治療のため入院加療。 軽快。
併用薬：ジヒドロエルゴトキシニンメシル酸塩、アスピリン、アムロジピンベシル酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、タカザアスターゼ・生薬配合剤、カルベジロール、ベンフォチアミン・B ₆ B ₁₂ 配合剤、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン、トコフェロールニコチン酸エステル、ボグリボース、セチリジン塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、酸化マグネシウム、オキシコドン塩酸塩水和物、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル				

■改訂後の「サレドカプセル 50, 100 の使用上の注意」全文(下線部は変更箇所)

【警告】

- 1.本剤はヒトにおいて催奇形性(サリドマイド胎芽病:無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等)が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には決して投与しないこと。(「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2.本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。(「禁忌」の項参照)
- 3.妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。(「重要な基本的注意(1)」の項参照)
本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
- 4.本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。
- 5.本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
- 6.深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分にしながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1.妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2.安全管理手順を遵守できない患者
- 3.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1)本剤の投与は1日1回 100mg より開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mg ずつ漸増すること。
- (2)本剤を 16 週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16 週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。
- (3)本剤の用量を調整する場合には、国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。

投与量	休薬・減量	中止
100mg	休薬:Grade2 の非血液毒性または Grade3 の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade4 の血液毒性または Grade3 以上の非血液毒性
200mg 以上	減量:Grade2 の非血液毒性または Grade3 の血液毒性が認められた場合、100mg 減量する。減量後 1 週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに 100mg 減量する。	

(Grade は、有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。)

【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)
 - (1)深部静脈血栓症のリスクを有する患者[本剤により症状が発現、増悪することがある。]
 - (2)HIV に感染している患者[本剤により HIV ウイルスが增加することがある。]
- 2.重要な基本的注意
 - (1)本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。
 - (2)本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする。
 - (3)本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。
 - (4)本剤の抗血管新生作用が創傷の治癒を阻害する可能性があることから、外科手術等を実施した場合、適切な期間本剤の投与を中止すること。
 - (5)傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

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
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 バルビツール酸塩等 フェノチアジン系薬剤 クロプロマジン等 モルヒネ誘導体 ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 抗不安剤 催眠剤 アルコール 抗うつ薬 交感神経遮断薬 レセルピン等 ヒスタミン H ₁ 受容体遮断薬 バクロフェン	他の薬物の鎮静作用を増強する。	相互に作用を増強するおそれがある。
ザルシタピン ピンクリスチン ジダノシン	末梢神経障害のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
ドキシソルピシン デキサメタゾン 経口避妊薬	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム	海外において、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
ゾレドロン酸水和物	海外において腎機能不全が発現したとの報告がある。	相互に作用を増強する。

4.副作用

国内で実施された臨床試験において、総症例 37 例中、37 例に副作用が認められた。主な副作用は、眠気、便秘、口内乾燥等であった。臨床検査値の異常変動は、35 例(94.6%)に認められた。

(1)重大な副作用

- 1)催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)(頻度不明) 本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 2)深部静脈血栓症、肺塞栓症(5%未満) 深部静脈血栓症、肺塞栓症が発現又は増悪することがあるので、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。
- 3)脳梗塞(5%未満) 脳梗塞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。

4)末梢神経障害(頻度不明) 不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状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。

5)骨髄機能抑制(頻度不明) 好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6)感染症(5%未満) 肺炎等の重篤な感染症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。

7)間質性肺炎(5%未満) 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

8)消化管穿孔(5%未満) 致死的な消化管穿孔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。

9)虚血性心疾患(5%未満) 虚血性心疾患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。

10)皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)(頻度不明) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。

11)嗜眠状態、傾眠、鎮静(頻度不明) 嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

12)痙攣(頻度不明) 間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

13)起立性低血圧(頻度不明) 起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

14)心不全、不整脈(5%未満) 心不全(うっ血性心不全等)、不整脈、徐脈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。

15)甲状腺機能低下症(頻度不明) 甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、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。

(2)その他の副作用

	5%以上	5%未満
皮膚	発疹、皮膚掻痒感	
筋・骨格	関節痛	骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感
精神神経系	眠気、不安、しびれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、神経痛	不眠、こむら返り、運動障害、嘔声
眼	眼のかすみ	
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、食欲不振、下痢	残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、消化不良、歯肉出血、嘔吐
肝臓	AST 上昇・ALT 上昇・総ビリルビン上昇等の肝機能異常、 γ -GTP 低下	総ビリルビン減少
代謝・栄養系	総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、CK 低下、ALP 上昇、LDH 上昇、LDH 低下、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、カリウム低下、クロール低下、 α_1 -グロブリン上昇、 α_2 -グロブリン上昇、 β -グロブリン上昇、アルブミン低下、尿糖陽性	総蛋白上昇、CK 上昇、ALP 低下、HDL-C 増加、クロール上昇、耐糖能異常、 α_2 -グロブリン異常
循環器	血圧上昇、四肢冷感、洞性徐脈、不整脈	鼻出血、動悸、心室性期外収縮
呼吸器		咽頭炎、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰
泌尿器	尿蛋白陽性・BUN 上昇・クレアチニン上昇等の腎機能障害、クレアチニン低下	BUN 低下

	5%以上	5%未満
血液	好中球増多、好酸球増多、好酸球減少、好塩基球増多、単球数異常、リンパ球増多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、D-ダイマー上昇、FDP 上昇	好塩基球減少、MCV 上昇、MCHC 減少
その他	味覚異常、疲労、浮腫、体重減少、脱力感、胸痛、熱感、倦怠感、CRP 上昇	脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、発熱

5.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[本剤にはヒトで催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)が認められている。]

(2)授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。[乳汁中への移行が報告されている。]

7.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8.過量投与

本邦においては、400mg/日を超える用量での臨床試験を実施しておらず、400mg/日を超える用量での安全性は確立されていない。

9.適用上の注意

服用時にはカプセルは開けずに服用するよう患者を指導すること。また、やむを得ず本剤を脱カプセル調剤する場合には、医療関係者の曝露を防止するために安全キャビネット内で調製を行うこと。

【資料請求先】

藤本製薬株式会社 サレドDI室
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用ください。