

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

免疫抑制剤  
日本薬局方 ミゾリビン錠

**ブレディニン<sup>®</sup>錠25**  
**ブレディニン<sup>®</sup>錠50**

2011年3月

No. 2011-07

製造販売元：旭化成ファーマ株式会社

この度、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、流通在庫の関係から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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- 1) 「重要な基本的注意」、および「重大な副作用」の項に「B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎」と「C型肝炎の悪化」について追記しました。
- 2) 「その他の副作用」の項に「痛風」を追記しました。

### 2. 改訂内容

○厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡（平成23年3月22日付）に基づく改訂

○自主改訂

（\_\_\_\_\_部：事務連絡に基づく改訂、\_\_\_\_\_部：自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(3) <u>免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs 抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>該当項目なし</p>

☆ 4 頁以降に改訂後の「使用上の注意」（全文）が記載されていますので、併せてご参照下さい。

改 訂 後				改 訂 前															
<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 2) 感染症 (1.32%) 肺炎、髄膜炎、敗血症、带状疱疹等があらわれることがある。 <u>また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、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>				<b>4. 副作用</b> <b>(1) 重大な副作用</b> 2) 感染症 (1.32%) 肺炎、髄膜炎、敗血症、ウイルス性肝炎の増悪、带状疱疹等があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。															
<b>(2) その他の副作用</b>				<b>(2) その他の副作用</b>															
<table border="1"> <tr> <td>頻度 分類</td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>尿酸値の上昇、ALP上昇</td> <td></td> <td>痛風</td> </tr> </table>	頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	代謝異常	尿酸値の上昇、ALP上昇		痛風	<table border="1"> <tr> <td>頻度 分類</td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>尿酸値の上昇、ALP上昇</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	代謝異常	尿酸値の上昇、ALP上昇		
頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																
代謝異常	尿酸値の上昇、ALP上昇		痛風																
頻度 分類	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																
代謝異常	尿酸値の上昇、ALP上昇																		

### 3. 解 説

#### (1) B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎、C型肝炎の悪化

これまで、本剤の「使用上の注意」の「慎重投与」、および「重大な副作用」の「感染症」の項に「ウイルス性肝炎の増悪」について記載し注意喚起を行ってまいりました。今回、平成23年3月22日付で厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、B型肝炎ウイルス（HBV）キャリアの患者におけるHBVの再活性化による肝炎の発現、およびC型肝炎ウイルス（HCV）キャリアの患者におけるC型肝炎の悪化に関して、「使用上の注意」に追記し、一層の注意喚起を行うこととしました。

B型肝炎では、通常、血中のHBs抗原が陰性化すると肝炎の活動性が終息に向かいます。しかし、HBs抗原が陰性化した状態でもHBV遺伝子が肝細胞内に残存することがあり、免疫抑制剤の投与により再びHBVが増殖し肝炎が発症することがあります。また、HCVキャリアの患者に免疫抑制剤を投与した場合にも、C型肝炎が悪化することがあります。

したがって、肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合には、肝機能検査値、肝炎ウイルスマーカー、肝炎の症状等の観察を行い、肝炎悪化の徴候や症状がみられた場合には投与を中止し、適切な処置を行って下さい。

## (2) 痛 風

現在までに本剤との因果関係が否定できない「痛風」の副作用報告が9例集積したことから、「その他の副作用」の項に「痛風」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

重篤度は、重篤2例、非重篤7例でした。

発現時期は、投与8日目～9年1ヵ月目で、9例中6例では投与1年以上経過した後の発現でした。

本剤の処置及び転帰は、9例中7例は本剤の投与中止により回復又は軽快し、残り2例では本剤の継続中に回復しました。

発現機序は、本剤による尿酸値上昇の関与が考えられますが、必ずしも明確ではありません。

発現症例のうちの1症例の概要を以下に示します。

### <症例の概要>

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	関節リウマチ (慢性腎不全、腎性貧血)	75mg 8日間	<p><b>痛風・高尿酸血症</b></p> <p>投与開始日 本剤(75mg×1回)の投与開始。</p> <p>投与 4日目 右母指の腫脹出現。</p> <p>投与 8日目 右足関節の腫脹と激痛出現。痛風・高尿酸血症、肝障害が出現。</p> <p>投与 9日目 (投与中止日) 当院救急部受診。尿酸 16.2 mg/dl と著増し、CRP 12.75 mg/dl。右足関節と左膝関節に炎症あり。急性関節炎の原因は痛風が疑われた。本剤の投与中止。プレドニゾロン15mgに増量。ADL上、自宅での生活が不能であったため、近医での入院加療となる。</p> <p>中止11日後 当院外来受診時、関節炎は消退し、尿酸 5.2 mg/dl と正常化し、回復。肝障害は軽快。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>投与前日</th> <th>投与9日目</th> <th>中止11日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>尿酸(mg/dL)</td> <td>5.8</td> <td>16.2</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>-</td> <td>12.75</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td> <td>44</td> <td>41</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>SCr (mg/dL)</td> <td>3.72</td> <td>3.57</td> <td>3.38</td> </tr> </tbody> </table>		項目	投与前日	投与9日目	中止11日後	尿酸(mg/dL)	5.8	16.2	5.2	CRP (mg/dL)	-	12.75	-	BUN (mg/dL)	44	41	48	SCr (mg/dL)	3.72	3.57	3.38
項目	投与前日	投与9日目	中止11日後																					
尿酸(mg/dL)	5.8	16.2	5.2																					
CRP (mg/dL)	-	12.75	-																					
BUN (mg/dL)	44	41	48																					
SCr (mg/dL)	3.72	3.57	3.38																					
併用薬：プレドニゾロン、球形吸着炭、ファモチジン、アルファカルシドール																								

# 日本薬局方 ミゾリビン錠 プレドニン錠25 プレドニン錠50

( 部：改訂箇所)

<b>禁忌</b>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本剤に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</li> <li>2. 白血球数3,000/mm<sup>3</sup>以下の患者〔骨髄機能抑制を増悪させ、重篤な感染症、出血傾向等が発現するおそれがある。〕</li> <li>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「使用上の注意」6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕</li> </ol>													
<b>効能・効果</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 腎移植における拒否反応の抑制</li> <li>2. 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。また、頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。）</li> <li>3. ループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。）</li> <li>4. 関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤さらに他の抗リウマチ薬の少なくとも1剤により十分な効果の得られない場合に限る。）</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2) 頻回再発型のネフローゼ症候群を除く。</li> <li>3) 投与開始後6カ月を目標として、尿蛋白、腎機能等を定期的に測定し経過をみながら以降の投与継続の可否を検討する。1日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス、血清総蛋白、その他臨床諸症状の経過を総合的に判定し、改善効果を認め投与を継続する場合には、以後も定期的に尿蛋白、腎機能等を測定しながら投与すること。また、病態の急速な進展がみられる場合には、中止又は他の治療法を考慮するなどの適切な処置を行うこと。</li> </ol> <p>なお、従来より投与している治療薬剤は継続して併用することが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(8) ループス腎炎に投与する場合には次の条件をいずれも満足する患者に限ること。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 臨床的に全身性エリテマトーデス（SLE）と診断され、アメリカリウマチ協会の1982年改訂SLE分類基準の4項目以上を満たした患者</li> <li>2) ループス腎炎の存在が以下の項目のうち、少なくとも1項目を持つことで確認された患者（SLE以外の原因による腎障害は除く）           <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 4週以上の持続性蛋白尿</li> <li>b. ネフローゼ症候群</li> <li>c. 腎機能低下（クレアチニンクリアランス（Ccr）70mL/分以下又は血清クレアチニン値1.5mg/dL以上）</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者</li> </ol> <p>9) 関節リウマチに投与する場合には、次の事項に留意すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 活動性の関節リウマチに対してのみ投与を考慮すること。</li> <li>2) 過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤で十分な効果が認められず、また金剤（注射用、経口用）、D-ペニシラミン、アジチム、ロベンザリット二ナトリウム等の抗リウマチ薬を使用して、十分な効果が認められなかった患者、又は投与中止を必要とする副作用が発現した患者に限り使用すること。</li> <li>3) 本剤は遅効性であり、通常、効果発現まで2～4カ月間の継続投与が必要である。ただし、6カ月間継続投与しても効果があらわれない場合には、投与を中止すること。なお、従来より投与している非ステロイド性抗炎症剤は継続して併用することが望ましい。</li> </ol>												
<b>用法・用量</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 腎移植における拒否反応の抑制 通常、体重1kg当り下記量を1日量として、1日1～3回に分けて経口投与する。 初期量としてミゾリビン2～3mg相当量 維持量としてミゾリビン1～3mg相当量 しかし、本剤の耐薬量および有効量は患者によって異なるので、最適の治療効果を得るために用量の注意深い増減が必要である。</li> <li>2. 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。）およびループス腎炎（持続性蛋白尿、ネフローゼ症候群または腎機能低下が認められ、副腎皮質ホルモン剤のみでは治療困難な場合に限る。） 通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。 ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。</li> <li>3. 関節リウマチ 通常、成人1回ミゾリビンとして50mgを1日3回経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 ただし、腎機能の程度により減量等を考慮すること。</li> </ol> <p><b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b> 本剤は主として腎臓から排泄されるため、腎障害のある患者では排泄が遅延し、骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、腎機能（血清クレアチニン値等）及び年齢、体重等を考慮し、低用量から投与を開始するなど用量に留意して、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること〔患者のクレアチニンクリアランスと本剤の消失速度との関係、またクレアチニンクリアランスを血清クレアチニン値、年齢及び体重より換算する計算式例は「薬物動態」1. 吸収〕の項参照〕。</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="877 1019 1492 1131"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等</td> <td>ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるため、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。</td> <td>免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種による感染の可能性が増加する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="877 1153 1492 1243"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>不活化ワクチン インフルエンザワクチン等</td> <td>ワクチンの効果が得られないおそれがある。</td> <td>免疫抑制作用により、ワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 承認時までの調査及び市販後の使用成績調査等における総症例5,621例中、792例（14.09％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。その主なものは、腹痛、食欲不振等の消化器系障害253例（4.50％）、白血球減少等の血液系障害127例（2.26％）、発疹等の過敏症125例（2.22％）等であった。（再審査終了時）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 骨髄機能抑制（2.19％） 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、赤血球減少、ヘマトクリット値の低下等があらわれることがあるので、頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、重篤な血液障害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。</li> <li>2) 感染症（1.32％） 肺炎、髄膜炎、敗血症、帯状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、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。</li> <li>3) 間質性肺炎（頻度不明） 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。</li> <li>4) 急性腎不全（0.04％） 急性腎不全があらわれることがある。腎障害のある患者（「用法・用量」に関連する使用上の注意）の項参照）で尿酸値の上昇を伴ってあらわれることがあるので、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、血液透析等の適切な処置を行うこと。</li> <li>5) 肝機能障害、黄疸（1.74％） AST（GOT）、ALT（GPT）、ALPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。</li> <li>6) 消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔（0.39％） 消化管潰瘍、消化管出血、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するなど適切な処置を行うこと。</li> <li>7) 重篤な皮膚障害（頻度不明） 皮膚粘膜炎症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）等の重篤な皮膚障害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、そう痒症、眼充血、口内炎等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。</li> <li>8) 肺炎（頻度不明） 肺炎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。</li> <li>9) 高血糖、糖尿病（0.11％） 高血糖、糖尿病及び糖尿病の悪化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。</li> </ol>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	生ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等	ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるため、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。	免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種による感染の可能性が増加する。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	不活化ワクチン インフルエンザワクチン等	ワクチンの効果が得られないおそれがある。	免疫抑制作用により、ワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
生ワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等	ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるため、本剤投与中に生ワクチンを接種しないこと。	免疫機能が抑制された患者への生ワクチン接種による感染の可能性が増加する。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
不活化ワクチン インフルエンザワクチン等	ワクチンの効果が得られないおそれがある。	免疫抑制作用により、ワクチンに対する免疫が得られないおそれがある。												
<b>使用上の注意</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）       <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能抑制を増悪させ、重篤な感染症、出血傾向等が発現するおそれがある。〕</li> <li>(2) 細菌・ウイルス・真菌等の感染症を合併している患者 ウイルス性肝炎においては、肝炎を増悪させることがある〔骨髄機能抑制により、感染症を増悪させるおそれがある。〕</li> <li>(3) 出血性素因のある患者〔骨髄機能抑制により、出血傾向が発現するおそれがある。〕</li> <li>(4) 腎障害のある患者〔「用法・用量」に関連する使用上の注意〕の項参照〕</li> </ol> </li> <li>2. 重要な基本的注意       <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 骨髄機能抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量・休業等の適切な処置を行うこと。</li> <li>(2) 感染症・出血傾向の発現又は増悪に十分注意すること。患者の状態を十分に観察し、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。</li> <li>(3) 免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。</li> <li>(4) プリン合成阻害作用に基づく尿酸生成増加のため尿酸値の上昇があらわれることがある。ネフローゼ症候群に対する臨床試験において、尿酸値の上昇が231例中21例（9.1％）に認められ、10mg/dL以上11例、最高値13.1mg/dLであった。</li> <li>(5) 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。</li> <li>(6) 小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。</li> <li>(7) 原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群に投与する場合には、次の事項に留意すること。           <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 副腎皮質ホルモン剤のみでは十分な治療効果が認められない患者、又は副作用、合併症等により副腎皮質ホルモン剤の減量が必要な患者に限り使用すること。特に副腎皮質ホルモン剤の1日投与量がプレドニロン換算で20mg以上である患者には、副腎皮質ホルモン剤の減量を目的とする場合に限る。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	<p><b>使用上の注意</b></p>												

使用上の注意

(2)その他の副作用

分類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
腎臓		腎機能異常（蛋白尿、血尿、BUN、クレアチニンの上昇等）		
肝臓		肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、LDH、γ-GTP、LAP、ビリルビンの上昇等）		
消化器		食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、便秘、口内炎、舌炎	腹部膨満感、軟便、舌苔	
過敏症 <sup>※</sup>		発疹、そう痒感、発熱		
代謝異常		尿酸値の上昇、ALP上昇		痛風
皮膚		脱毛		
精神神経系		めまい、頭痛、味覚異常、しびれ	眠気、耳鳴、四肢異常知覚	
その他		全身倦怠感、浮腫、口渇	ガンマグロブリン低下、動悸、悪寒、ほてり、月経異常、胸痛	眼球充血

注）発現した場合には、投与を中止すること。

使用上の注意

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、排泄が遅延するおそれがあるので、腎機能（血清クレアチニン値等）及び年齢、体重を考慮し適宜減量すること〔用法・用量に関連する使用上の注意〕及び「薬物動態 1. 吸収」の項参照。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)催奇形性を疑う症例報告があり、また、動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されているので、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)授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。

7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

尿中ビリルビン試験で偽陽性を示すことがある。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

10. その他の注意

免疫抑制剤による治療を受けた患者では、悪性腫瘍（特に悪性リンパ腫、皮膚癌等）の発生率が高いとする報告がある。





製造販売元

## 旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町一丁目105番地

<製品に関するお問い合わせ先>

医薬学術部くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<http://www.asahikasei-pharma.co.jp/>