
用法・用量及び使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

GnRHアンタゴニスト（徐放性）／前立腺癌治療剤

ゴナックス[®]皮下注用80mg
ゴナックス[®]皮下注用120mg
ゴナックス[®]皮下注用240mg

（一般名：デガレリクス酢酸塩）

注意－医師等の処方箋により使用すること

2019年1月
アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 「用法・用量」の追加

【改訂概要】

「用法・用量」の項に「維持用量を12週間間隔で投与する場合」の投与方法が追加されました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、<u>初回投与4週間後より、維持用量を投与する。4週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与する。12週間間隔で投与を繰り返す場合は、デガレリクスとして480mgを維持用量とし、1カ所あたり240mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。</u></p> <p>初回投与：1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与する。（3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。）</p> <p><u>維持用量を4週間間隔で投与する場合：本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。（4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。）</u></p> <p><u>維持用量を12週間間隔で投与する場合：1カ所あたり、本剤240mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。（4.2mLで溶解することにより、60mg/mLとなる。）</u></p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>通常、成人にはデガレリクスとして、初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与する。2回目以降は、初回投与4週間後より、<u>デガレリクスとして80mgを維持用量とし、腹部1カ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。</u></p> <p>初回投与：1カ所あたり、本剤120mgバイアルに日本薬局方注射用水3.0mLを注入し、溶解後速やかに3.0mLを皮下投与する。（3.0mLで溶解することにより、40mg/mLとなる。）</p> <p><u>2回目以降：本剤80mgバイアルに日本薬局方注射用水4.2mLを注入し、溶解後速やかに4.0mLを皮下投与する。（4.2mLで溶解することにより、20mg/mLとなる。）</u></p>

【改訂理由】

このたび、前立腺癌患者を対象とした12週間間隔投与の国内臨床試験を実施し、有効性ならびに安全性が確認されたことから、新たな「用法・用量」として承認を取得しました。

あわせて、新たに承認された「用法・用量」に基づき、240mg製剤の規格追加の承認を取得しました。なお、240mg製剤の販売時期は薬価基準収載後となります。

II. 「使用上の注意」の改訂

【改訂概要】（自主改訂）

1. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項に「維持用量を12週間間隔で投与する場合」の注意を追記しました。また、4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えた際の有効性及び安全性は確立していない旨を追記しました。
2. 「副作用」の項の「副作用発生状況の概要」に「維持用量を12週間間隔で投与する場合」の国内臨床試験成績を追記しました。
3. 「副作用」の発現頻度を、前立腺癌患者を対象とした「4週間間隔投与の国内臨床試験（273例）」及び「12週間間隔投与の国内臨床試験（117例）」の全390例での試験成績に基づき見直しました。さらに「その他の副作用」の項に新たな副作用を記載しました。
4. 「その他の注意」の項に維持用量を12週間間隔で投与した際の本剤に対する結合抗体産生の情報を記載しました。

1. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1)本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、<u>維持用量を4週間間隔で投与する場合は80mgバイアル1本、維持用量を12週間間隔で投与する場合は240mgバイアル2本を使用すること。</u>（「適用上の注意」の項参照）</p> <p>(2)<u>維持用量として4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えた際の有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>本剤は投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守すること。初回投与時は120mgバイアル2本、<u>2回目以降の投与時は80mgバイアル1本を使用すること。</u>（「適用上の注意」の項参照）</p>

【改訂理由】

120mgバイアルと80mgバイアル、240mgバイアルでは本剤成分の組成割合が異なり、溶液の等張化には規定するバイアルを用いる必要があります。従いまして、本剤の調製投与手順の過誤により、有効性及び安全性に影響を及ぼす可能性があるため記載しました。

また、維持用量として4週間間隔投与と12週間間隔投与を切り替えた際の有効性及び安全性は確立していないことから、その旨を追記しました。

2. 「副作用」の項の「副作用発生状況の概要」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>3. 副作用</p> <p>○維持用量を4週間間隔で投与する場合 国内臨床試験の安全性評価症例数273例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は228例（83.5%）であり、主なものは注射部位疼痛（34.4%）、注射部位硬結（33.7%）、注射部位紅斑（32.2%）、ほてり（27.8%）、体重増加（15.4%）、発熱（11.7%）、注射部位腫脹（11.0%）、高血圧（7.0%）、注射部位熱感（5.1%）であった。 （初回承認時：2012年6月）</p> <p>○維持用量を12週間間隔で投与する場合 国内臨床試験の安全性評価症例数117例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は116例（99.1%）であり、主なものは注射部位疼痛（76.9%）、注射部位硬結（73.5%）、注射部位紅斑（71.8%）、注射部位腫脹（28.2%）、ほてり（25.6%）、注射部位そう痒感（18.8%）、発熱（17.1%）、体重増加（14.5%）、倦怠感（10.3%）、便秘（6.8%）、注射部位熱感（6.0%）、高血圧（5.1%）であった。 （用法・用量追加時）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>国内臨床試験の安全性評価症例数273例中、臨床検査値異常を含む副作用発現症例は228例（83.5%）であり、主なものは注射部位疼痛（34.4%）、注射部位硬結（33.7%）、注射部位紅斑（32.2%）、ほてり（27.8%）、体重増加（15.4%）、発熱（11.7%）、注射部位腫脹（11.0%）、高血圧（7.0%）、注射部位熱感（5.1%）であった。（承認時：2012年6月）</p>

【改訂理由】

前立腺癌患者を対象とした12週間間隔投与の国内臨床試験成績（117例）に基づき、結果を追記しました。

3. 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項

【改訂内容】

改訂後（波線部頻度変更）	改訂前
<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)間質性肺疾患（<u>0.5%</u>）：間質性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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)肝機能障害（<u>0.3%</u>）：ALT（GPT）、AST（GOT）、γ-GTP増加等の肝機能障害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>3)糖尿病増悪（<u>0.5%</u>）：糖尿病増悪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>4)～6)（省略：現行のとおり）</p>	<p>(1)重大な副作用</p> <p>1)間質性肺疾患（0.7%）：間質性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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2)肝機能障害（0.4%）：ALT（GPT）、AST（GOT）、γ-GTP増加等の肝機能障害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>3)糖尿病増悪（0.4%）：糖尿病増悪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>4)～6)（省略）</p>

改訂後（下線部改訂、波線部頻度変更）

(2)その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注)}
注射部位	疼痛、硬結、 <u>紅斑、腫脹、 そう痒感、 熱感</u>	<u>結節、内出血、 発疹、小水疱、 変色</u>	炎症、膿瘍、 蜂巣炎
消化器		便秘、嘔吐、下痢、 <u>悪心、胃炎、腹部 膨満、歯周炎</u>	
肝臓		ALT (GPT) 増加、 <u>AST (GOT) 増加、 肝機能異常、 γ-GTP増加、Al-P 増加、脂肪肝、 肝酵素上昇</u>	
感染症		CRP増加、鼻咽頭 炎、 <u>膀胱炎</u>	
代謝		糖尿病、血中コレ ステロール増加、 <u>食欲減退、高脂血 症、中心性肥満、 血中尿酸増加</u>	
筋骨格系		筋力低下、関節痛、 <u>筋骨格硬直、筋痙 縮、頸部痛、背部 痛、四肢痛、骨密 度減少、肋骨骨折</u>	
良性、悪 性及び詳 細不明の 新生物		<u>結腸癌、胃癌、脂 肪腫</u>	
精神神経 系		<u>不眠症、頭痛、気 力低下、浮動性め まい、神経痛、脳 出血、坐骨神経痛</u>	
生殖系及 び乳房		勃起不全、女性化 乳房、 <u>精巣萎縮</u>	
皮膚		多汗症、 <u>そう痒症、 皮下出血、発疹、 湿疹、蕁麻疹、全 身性そう痒症</u>	血管浮腫
血管	ほてり、高 血圧	<u>血圧上昇</u> 、潮紅	
その他	体重増加、 <u>発熱、倦怠 感</u>	疲労、末梢性浮腫、 <u>悪寒、 体重減少</u>	無力症
（他の項 省略：現行のとおり）			

注) 国内自発報告又は外国で認められている副作用のため頻度不明。

改訂前（点線部削除）

(2)その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明 ^{注)}
注射部位	疼痛、硬結、 <u>紅斑、腫脹、 熱感</u>	<u>そう痒感、 血腫、 結節</u>	炎症、膿瘍、 蜂巣炎
消化器		便秘、胃炎、悪心、 歯周炎、嘔吐	
肝臓		ALT (GPT) 増加、 AST (GOT) 増加、 脂肪肝、γ-GTP増 加、Al-P増加	
感染症		CRP増加、鼻咽頭 炎	
代謝		高脂血症、食欲減 退、血中コレステ ロール増加	
筋骨格系		筋力低下、関節痛、 頸部痛、背部痛、 四肢痛、筋骨格硬 直	
良性、悪 性及び詳 細不明の 新生物		脂肪腫	
精神神経 系		脳出血、神経痛、不 眠症	頭痛、浮動 性めまい
生殖系及 び乳房		勃起不全、女性化 乳房	精巣萎縮
皮膚		多汗症、皮下出血、 そう痒症、発疹	血管浮腫
血管	ほてり、高 血圧	潮紅	
その他	体重増加、 発熱	倦怠感、疲労、末 梢性浮腫、体重減 少	無力症、悪 寒
（他の項 省略）			

注) 国内自発報告又は外国で認められている副作用のため頻度不明。

【改訂理由】

前立腺癌患者を対象とした「4週間間隔投与の国内臨床試験（273例）」及び「12週間間隔投与の国内臨床試験（117例）」の全390例での試験成績に基づき副作用の頻度を見直すとともに、既に添付文書に記載していた副作用に加え、上記国内臨床試験において、2例（0.2%）以上認められた副作用（臨床検査値異常を含む）を追記しました。

また、「注射部位」の「血腫」については「内出血」に記載を変更しました。これは各臨床試験時のMedDRAのバージョンの違いによります。

承認時までの臨床試験における副作用発現状況については、7～11頁をご参照ください。

4. 「その他の注意」の項

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>6. その他の注意</p> <p>(1)血清テストステロン値の低下とQT延長及び心血管事象の発現に相関があることが、報告されている^{1)~3)}。</p> <p>(2)本剤を1年間投与した国内臨床試験において、<u>維持用量を4週間間隔で投与した273例中57例（20.9%）で本剤に対する結合抗体の産生が認められている⁴⁾。本剤を1年以上投与した国内臨床試験において、維持用量を12週間間隔で投与した117例中、投与後1年までに30例（25.6%）、試験終了までに46例（39.3%）で本剤に対する結合抗体の産生が認められている⁵⁾。</u></p> <p>3) <u>Tivesten, Å. et al. : Urol. Oncol. 33(11) : 464, 2015 [R-07264]</u></p> <p>5) <u>社内報告書（前立腺癌患者・第Ⅲ相比較試験）(DIR180229)</u></p>	<p>6. その他の注意</p> <p>(1)血清テストステロン値の低下とQT延長及び心血管事象の発現に相関があることが、報告されている^{1) 2)}。</p> <p>(2)本剤を1年間投与した国内臨床試験において、273例中57例（20.9%）で本剤に対する結合抗体の産生が認められている。</p>

【改訂理由】

本剤の維持用量を12週間間隔で1年以上投与した国内臨床試験においても、本剤投与により抗体産生が認められたことからその旨を記載し、注意喚起することとしました。また、根拠となる文献についても追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.277 (2019年3月発行予定)」に掲載されます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

副作用一覧

	初回承認時症例数 (%)	用法・用量追加承認時 症例数 (%)	合計症例数 (%)
安全性解析対象集団	273 (100)	117 (100)	390 (100)
いずれかの副作用	228 (83.5)	116 (99.1)	344 (88.2)

副作用項目	初回承認時患者数 (%)	用法・用量追加承認時 患者数 (%)	合計患者数 (%)
一般・全身障害および投与部位の状態			
注射部位疼痛	94 (34.4)	90 (76.9)	184 (47.2)
注射部位硬結	92 (33.7)	86 (73.5)	178 (45.6)
注射部位紅斑	88 (32.2)	84 (71.8)	172 (44.1)
注射部位腫脹	30 (11.0)	33 (28.2)	63 (16.2)
発熱	32 (11.7)	20 (17.1)	52 (13.3)
注射部位そう痒感	10 (3.7)	22 (18.8)	32 (8.2)
倦怠感	11 (4.0)	12 (10.3)	23 (5.9)
注射部位熱感	14 (5.1)	7 (6.0)	21 (5.4)
疲労	4 (1.5)	3 (2.6)	7 (1.8)
末梢性浮腫	3 (1.1)	2 (1.7)	5 (1.3)
注射部位結節	2 (0.7)	1 (0.9)	3 (0.8)
悪寒	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
注射部位内出血	2 (0.7)	—	2 (0.5)
注射部位発疹	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
注射部位小水疱	—	2 (1.7)	2 (0.5)
注射部位変色	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
無力症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
胸部不快感	1 (0.4)	—	1 (0.3)
胸痛	1 (0.4)	—	1 (0.3)
熱感	1 (0.4)	—	1 (0.3)
注射部位血腫	—	1 (0.9)	1 (0.3)
注射部位刺激感	—	1 (0.9)	1 (0.3)
注射部位腫瘍	1 (0.4)	—	1 (0.3)
注射部位浮腫	—	1 (0.9)	1 (0.3)
口渇	—	1 (0.9)	1 (0.3)
血管障害			
ほてり	76 (27.8)	30 (25.6)	106 (27.2)
高血圧	17 (6.2)	6 (5.1)	23 (5.9)
潮紅	3 (1.1)	—	3 (0.8)
血腫	—	1 (0.9)	1 (0.3)
臨床検査			
体重増加	42 (15.4)	17 (14.5)	59 (15.1)
ヘモグロビン減少	11 (4.0)	1 (0.9)	12 (3.1)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (2.2)	4 (3.4)	10 (2.6)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	6 (2.2)	4 (3.4)	10 (2.6)

副作用項目	初回承認時患者数 (%)	用法・用量追加承認時患者数 (%)	合計患者数 (%)
心電図QT延長	2 (0.7)	4 (3.4)	6 (1.5)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.5)	2 (1.7)	6 (1.5)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (1.5)	1 (0.9)	5 (1.3)
血中コレステロール増加	2 (0.7)	2 (1.7)	4 (1.0)
血圧上昇	2 (0.7)	2 (1.7)	4 (1.0)
C-反応性蛋白増加	4 (1.5)	—	4 (1.0)
白血球数減少	3 (1.1)	1 (0.9)	4 (1.0)
血中尿素増加	2 (0.7)	—	2 (0.5)
血中尿酸増加	—	2 (1.7)	2 (0.5)
体重減少	2 (0.7)	—	2 (0.5)
骨密度減少	—	2 (1.7)	2 (0.5)
肝酵素上昇	—	2 (1.7)	2 (0.5)
血圧低下	1 (0.4)	—	1 (0.3)
心電図異常	1 (0.4)	—	1 (0.3)
心電図ST部分異常	1 (0.4)	—	1 (0.3)
好酸球数増加	—	1 (0.9)	1 (0.3)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.4)	—	1 (0.3)
肝機能検査異常	—	1 (0.9)	1 (0.3)
好中球数減少	1 (0.4)	—	1 (0.3)
赤血球数減少	1 (0.4)	—	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	—	1 (0.9)	1 (0.3)
皮膚および皮下組織障害			
多汗症	12 (4.4)	2 (1.7)	14 (3.6)
皮下出血	3 (1.1)	—	3 (0.8)
そう痒症	3 (1.1)	—	3 (0.8)
湿疹	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
発疹	2 (0.7)	—	2 (0.5)
蕁麻疹	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
全身性そう痒症	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
皮膚炎	1 (0.4)	—	1 (0.3)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.4)	—	1 (0.3)
寝汗	1 (0.4)	—	1 (0.3)
脂肪織炎	1 (0.4)	—	1 (0.3)
睫毛眉毛脱落症	—	1 (0.9)	1 (0.3)
全身紅斑	1 (0.4)	—	1 (0.3)
慢性蕁麻疹	1 (0.4)	—	1 (0.3)
胃腸障害			
便秘	9 (3.3)	8 (6.8)	17 (4.4)
嘔吐	2 (0.7)	3 (2.6)	5 (1.3)
下痢	—	3 (2.6)	3 (0.8)
胃炎	2 (0.7)	1 (0.9)	3 (0.8)
悪心	2 (0.7)	1 (0.9)	3 (0.8)

副作用項目	初回承認時患者数 (%)	用法・用量追加承認時患者数 (%)	合計患者数 (%)
腹部膨満	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
下腹部痛	1 (0.4)	—	1 (0.3)
上腹部痛	—	1 (0.9)	1 (0.3)
裂肛	1 (0.4)	—	1 (0.3)
排便回数増加	1 (0.4)	—	1 (0.3)
イレウス	—	1 (0.9)	1 (0.3)
臍径ヘルニア	1 (0.4)	—	1 (0.3)
大腸ポリープ	—	1 (0.9)	1 (0.3)
筋骨格系および結合組織障害			
筋力低下	5 (1.8)	3 (2.6)	8 (2.1)
関節痛	4 (1.5)	2 (1.7)	6 (1.5)
筋痙縮	—	3 (2.6)	3 (0.8)
頸部痛	3 (1.1)	—	3 (0.8)
筋骨格硬直	2 (0.7)	1 (0.9)	3 (0.8)
背部痛	2 (0.7)	—	2 (0.5)
四肢痛	2 (0.7)	—	2 (0.5)
関節炎	—	1 (0.9)	1 (0.3)
外骨腫	—	1 (0.9)	1 (0.3)
腰部脊柱管狭窄症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
筋骨格痛	1 (0.4)	—	1 (0.3)
筋肉痛	1 (0.4)	—	1 (0.3)
骨粗鬆症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
腱鞘炎	1 (0.4)	—	1 (0.3)
椎間板突出	1 (0.4)	—	1 (0.3)
代謝および栄養障害			
糖尿病	3 (1.1)	3 (2.6)	6 (1.5)
食欲減退	2 (0.7)	2 (1.7)	4 (1.0)
高脂血症	4 (1.5)	—	4 (1.0)
中心性肥満	—	3 (2.6)	3 (0.8)
痛風	1 (0.4)	—	1 (0.3)
高コレステロール血症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
高血糖	—	1 (0.9)	1 (0.3)
低尿酸血症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
食欲亢進	1 (0.4)	—	1 (0.3)
高アマラーゼ血症	1 (0.4)	—	1 (0.3)
神経系障害			
頭痛	1 (0.4)	2 (1.7)	3 (0.8)
脳出血	2 (0.7)	—	2 (0.5)
浮動性めまい	—	2 (1.7)	2 (0.5)
神経痛	2 (0.7)	—	2 (0.5)
坐骨神経痛	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
体位性めまい	1 (0.4)	—	1 (0.3)

副作用項目	初回承認時患者数 (%)	用法・用量追加承認時患者数 (%)	合計患者数 (%)
味覚異常	－	1 (0.9)	1 (0.3)
片頭痛	1 (0.4)	－	1 (0.3)
傾眠	1 (0.4)	－	1 (0.3)
失神	－	1 (0.9)	1 (0.3)
一過性脳虚血発作	－	1 (0.9)	1 (0.3)
パーキンソン病	1 (0.4)	－	1 (0.3)
血液およびリンパ系障害			
貧血	7 (2.6)	5 (4.3)	12 (3.1)
白血球減少症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
血小板減少症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
生殖系および乳房障害			
勃起不全	4 (1.5)	1 (0.9)	5 (1.3)
女性化乳房	2 (0.7)	－	2 (0.5)
精巣萎縮	－	2 (1.7)	2 (0.5)
乳房痛	－	1 (0.9)	1 (0.3)
乳房腫脹	1 (0.4)	－	1 (0.3)
射精障害	－	1 (0.9)	1 (0.3)
血精液症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
乳頭痛	1 (0.4)	－	1 (0.3)
男性性機能不全	1 (0.4)	－	1 (0.3)
肝胆道系障害			
肝機能異常	7 (2.6)	2 (1.7)	9 (2.3)
脂肪肝	4 (1.5)	－	4 (1.0)
腎および尿路障害			
夜間頻尿	5 (1.8)	1 (0.9)	6 (1.5)
排尿困難	2 (0.7)	－	2 (0.5)
血尿	1 (0.4)	－	1 (0.3)
緊張性膀胱	－	1 (0.9)	1 (0.3)
尿意切迫	－	1 (0.9)	1 (0.3)
頻尿	1 (0.4)	－	1 (0.3)
感染症および寄生虫症			
膀胱炎	－	2 (1.7)	2 (0.5)
鼻咽頭炎	2 (0.7)	－	2 (0.5)
歯周炎	2 (0.7)	－	2 (0.5)
带状疱疹	1 (0.4)	－	1 (0.3)
咽頭炎	1 (0.4)	－	1 (0.3)
膿皮症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
感染性皮膚囊腫	－	1 (0.9)	1 (0.3)
精神障害			
不眠症	5 (1.8)	1 (0.9)	6 (1.5)
気力低下	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
激越	－	1 (0.9)	1 (0.3)

副作用項目	初回承認時患者数 (%)	用法・用量追加承認時患者数 (%)	合計患者数 (%)
不安	－	1 (0.9)	1 (0.3)
リビドー減退	1 (0.4)	－	1 (0.3)
心臓障害			
心室性期外収縮	3 (1.1)	－	3 (0.8)
不安定狭心症	－	1 (0.9)	1 (0.3)
心房細動	－	1 (0.9)	1 (0.3)
心房粗動	－	1 (0.9)	1 (0.3)
心筋虚血	1 (0.4)	－	1 (0.3)
上室性期外収縮	1 (0.4)	－	1 (0.3)
頻脈	1 (0.4)	－	1 (0.3)
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）			
結腸癌	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
胃癌	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
脂肪腫	2 (0.7)	－	2 (0.5)
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.4)	－	1 (0.3)
脂漏性角化症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
間質性肺疾患	2 (0.7)	－	2 (0.5)
湿性咳嗽	2 (0.7)	－	2 (0.5)
呼吸困難	1 (0.4)	－	1 (0.3)
肺気腫	1 (0.4)	－	1 (0.3)
胸水	1 (0.4)	－	1 (0.3)
上気道の炎症	1 (0.4)	－	1 (0.3)
傷害、中毒および処置合併症			
肋骨骨折	1 (0.4)	1 (0.9)	2 (0.5)
大腿骨骨折	－	1 (0.9)	1 (0.3)
上腕骨骨折	－	1 (0.9)	1 (0.3)
関節脱臼	－	1 (0.9)	1 (0.3)
脊椎圧迫骨折	－	1 (0.9)	1 (0.3)
耳および迷路障害			
回転性めまい	1 (0.4)	－	1 (0.3)
耳不快感	1 (0.4)	－	1 (0.3)
眼障害			
結膜炎	1 (0.4)	－	1 (0.3)

(注) MedDRA/J (ICH国際医薬用語集日本語版) Ver.16.0で作成。各副作用名はPT (基本語) で示した。

お問い合わせ先：
アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
医療関係者様用 フリーダイヤル 0120-189-371

製造販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

提携
 **フェリング・ファーマ株式会社**