

効能又は効果及び使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品
前立腺癌治療剤

イクスタンジ錠[®]40mg
イクスタンジ錠[®]80mg

(一般名：エンザルタミド)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2020年5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「効能又は効果」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. 「効能又は効果」の追加

【改訂概要】

「効能又は効果」の項に「遠隔転移を有する前立腺癌」が追加されました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
4.効能又は効果 ○去勢抵抗性前立腺癌 ○ <u>遠隔転移を有する前立腺癌</u>	【効能・効果】 去勢抵抗性前立腺癌

【改訂理由】

本剤はアンドロゲン受容体シグナル伝達阻害剤であり、これまで「去勢抵抗性前立腺癌」の治療に用いられてきました。

このたび、遠隔転移を有する前立腺癌患者を対象とした臨床試験を実施し、本剤の有効性ならびに安全性が確認されたことから、「遠隔転移を有する前立腺癌」を新たな「効能又は効果」として承認を取得しました。

II. 「使用上の注意」の改訂

【改訂概要】（自主改訂）

1. 「用法及び用量に関連する注意」の項にグレード3以上若しくは忍容できない副作用発現時の対応を追記しました。
2. 「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の発現頻度を、臨床試験の結果に基づき見直しました。また、「その他の副作用」の項に血尿を追記するとともに、骨折（病的骨折を除く）を骨折に変更しました。
3. 「その他の注意」の項にラットのがん原性試験の結果を記載しました。

1. 「用法及び用量に関連する注意」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>7.1 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p><u>7.2 グレード^注3以上若しくは忍容できない副作用発現時は、休薬（1週間あるいはグレード2以下になるまで）又は減量（120mgあるいは80mgを1日1回経口投与）を考慮すること。</u></p> <p><u>なお、再開時には減量を考慮すること。</u></p> <p><u>注）グレードはNCI-CTCAEに準じる。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性及び安全性は確立していない。</p>

【改訂理由】

これまで、本剤の休薬又は減量に関する規定が明確に示されていませんでしたが、今般、臨床試験で設定した投与条件も踏まえ、副作用発現時の休薬又は減量に関する規定を記載し、注意喚起することとしました。

2. 「重大な副作用」及び「その他の副作用」

【改訂内容】

改訂後（波線部頻度変更） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 痙攣発作（0.2%） 痙攣、てんかん重積状態等の痙攣発作があらわれることがある。[8.2、9.1.1、9.1.2参照]</p> <p>11.1.2 血小板減少（<u>0.2%</u>）</p> <p>11.1.3 間質性肺疾患（<u>0.1%</u>） 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。[8.3、9.1.3参照]</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)痙攣発作（0.2%）：痙攣、てんかん重積状態等の痙攣発作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)血小板減少（頻度不明）：血小板減少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。</p> <p>3)間質性肺疾患（頻度不明）：間質性肺疾患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、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。（「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項参照）</p>

改訂後（下線部改訂、波線部頻度変更） （注）新記載要領に基づいて記載				改訂前（点線部削除） （注）旧記載要領に基づいて記載				
11.2 その他の副作用				(2)その他の副作用				
	5%以上	1~5%未満	1%未満		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
腎臓			頻尿、 <u>血尿</u>	腎臓			頻尿	
消化器	悪心、 <u>下痢</u>	<u>便秘、嘔吐、腹部膨満、消化不良、鼓腸</u>	<u>上腹部痛、口内乾燥、腹痛、胃炎、口内炎、腹部不快感、胃食道逆流性疾患</u>	消化器	悪心、 <u>下痢、便秘</u>	<u>嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、消化不良、鼓腸</u>	<u>口内乾燥、腹痛、胃炎、口内炎、腹部不快感、胃食道逆流性疾患</u>	
全身及び投与局所	疲労、 <u>無力症</u>	<u>末梢性浮腫、体重減少、<u>体重増加</u></u>	<u>疼痛、悪寒、倦怠感、<u>顔面浮腫</u></u>	全身及び投与局所	疲労、 <u>無力症</u>	<u>末梢性浮腫、体重減少</u>	<u>疼痛、悪寒、倦怠感、体重増加</u>	顔面浮腫
肝臓			<u>肝機能異常</u>	肝臓				肝機能異常
筋骨格系		<u>関節痛、筋肉痛、背部痛、筋力低下</u>	<u>筋骨格痛、筋痙縮、筋骨格硬直、<u>四肢痛</u></u>	筋骨格系		<u>関節痛、筋肉痛、背部痛、筋力低下、四肢痛</u>	<u>筋骨格痛、筋痙縮、筋骨格硬直</u>	
神経系		<u>頭痛、浮動性めまい、味覚異常、錯感覚、嗜眠、<u>記憶障害、下肢静止不能症候群</u></u>	<u>感覚鈍麻、傾眠、末梢性ニューロパチー、認知障害、注意力障害、失神、健忘</u>	神経系		<u>頭痛、浮動性めまい、味覚異常、錯感覚、嗜眠</u>	<u>感覚鈍麻、記憶障害、傾眠、下肢静止不能症候群、末梢性ニューロパチー、認知障害、注意力障害、失神、健忘</u>	
血管	ほてり	高血圧	<u>潮紅</u>	血管	ほてり	高血圧、 <u>潮紅</u>		
その他		<u>転倒</u>	<u>脊椎圧迫骨折、骨折</u>	その他			<u>転倒、脊椎圧迫骨折、骨折（病的骨折を除く）</u>	
(他の項 省略：現行のとおり)				(他の項 省略)				
上記の副作用の頻度は、 <u>以下の臨床試験の集計に基づくデータである。</u>				上記の副作用の頻度は、 <u>国内第Ⅰ/Ⅱ相試験、海外第Ⅲ相試験の更新データ（各47例、850例）及び国際共同第Ⅲ相試験（871例）の集計に基づく、イクスタンジカプセルにおけるデータである。</u>				
<ul style="list-style-type: none"> ・国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（去勢抵抗性前立腺癌患者47例）の更新データ ・海外第Ⅲ相試験（ドセタキセル治療歴を有する去勢抵抗性前立腺癌患者850例）の更新データ ・海外第Ⅲ相試験（化学療法歴のない非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者930例） ・国際共同第Ⅲ相試験（化学療法歴のない去勢抵抗性前立腺癌患者871例） ・国際共同第Ⅲ相試験（遠隔転移を有する前立腺癌患者572例） 								

【改訂理由】

去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床試験（2,698例）及び遠隔転移を有する前立腺癌患者を対象とした臨床試験（572例）の全3,270例の試験成績に基づき副作用の発現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、上記臨床試験において、16例（0.5%）以上認められた副作用（臨床検査値異常を含む）を記載しました。

また、海外臨床試験実施の際に骨折の評価方法を見直し、病的骨折、非病的骨折の区別なく集計し直したため副作用名を変更しました。

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、6～10頁をご参照ください。

3. 「その他の注意」

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂） （注）新記載要領に基づいて記載	改訂前 （注）旧記載要領に基づいて記載
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p><u>雌雄ラットにエンザルタミドを104週間投与したがん原性試験において、精巣のLeydig細胞腫（雄）、乳腺の線維腺腫（雄）、胸腺腫（雄）、膀胱の良性尿路上皮乳頭腫（雄）、尿路上皮癌（雄）、卵巣の顆粒膜細胞腫（雌）、下垂体前葉の腺腫（雌雄）が増加した。腫瘍の増加が認められた最低用量（10mg/kg/日）における曝露量は、AUCに基づくヒト曝露量の0.3倍であった⁶⁾。</u></p> <p>6) <u>社内報告書：がん原性試験・ラット104週間（DIR190073）</u></p>	（該当の項なし）

【改訂理由】

雌雄ラットにエンザルタミドを104週間投与したがん原性試験より得られた所見を、その他の注意の項に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.290 (2020年7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。

副作用発現状況一覧

	合計
安全性解析対象例数	3,270
副作用等の発現例数 (%)	2,069 (63.3)

副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)
一般・全身障害および投与部位の状態		腹部膨満	37(1.1)	胃出血	1(0.0)
疲労	762(23.3)	鼓腸	33(1.0)	胃腸出血	1(0.0)
無力症	237(7.2)	上腹部痛	31(0.9)	消化管運動低下	1(0.0)
末梢性浮腫	92(2.8)	腹痛	28(0.9)	消化器痛	1(0.0)
倦怠感	20(0.6)	口内乾燥	18(0.6)	歯肉出血	1(0.0)
歩行障害	11(0.3)	胃食道逆流性疾患	14(0.4)	歯肉腫脹	1(0.0)
疼痛	10(0.3)	腹部不快感	13(0.4)	痔出血	1(0.0)
胸部不快感	7(0.2)	胃炎	10(0.3)	胃酸過多	1(0.0)
末梢腫脹	7(0.2)	嚥下障害	8(0.2)	腸管粘膜肥厚	1(0.0)
発熱	7(0.2)	おくび	8(0.2)	口唇水疱	1(0.0)
悪寒	6(0.2)	口内炎	8(0.2)	口唇乾燥	1(0.0)
浮腫	6(0.2)	心窩部不快感	6(0.2)	食道炎	1(0.0)
胸痛	5(0.2)	下腹部痛	4(0.1)	口腔知覚不全	1(0.0)
全身健康状態低下	4(0.1)	胃腸障害	4(0.1)	口腔粘膜紅斑	1(0.0)
インフルエンザ様疾患	4(0.1)	軟便	3(0.1)	口腔そう痒症	1(0.0)
乾燥症	3(0.1)	排便回数増加	3(0.1)	急性膵炎	1(0.0)
早期満腹	2(0.1)	口の錯感覚	3(0.1)	歯周病	1(0.0)
顔面浮腫	2(0.1)	流涎過多	3(0.1)	直腸出血	1(0.0)
冷感	2(0.1)	肛門失禁	2(0.1)	逆流性胃炎	1(0.0)
粘膜の炎症	2(0.1)	肛門直腸不快感	2(0.1)	後腹膜線維症	1(0.0)
泣き	1(0.0)	便通不規則	2(0.1)	歯の知覚過敏	1(0.0)
不快感	1(0.0)	消化管運動障害	2(0.1)	小腸出血	1(0.0)
脂肪組織増加	1(0.0)	胃腸音異常	2(0.1)	舌腫脹	1(0.0)
異常感	1(0.0)	痔核	2(0.1)	血管障害	
酩酊感	1(0.0)	口の感覚鈍麻	2(0.1)	ほてり	456(13.9)
全身性浮腫	1(0.0)	口唇腫脹	2(0.1)	高血圧	154(4.7)
空腹	1(0.0)	口腔内痛	2(0.1)	潮紅	28(0.9)
炎症	1(0.0)	レッチング	2(0.1)	深部静脈血栓症	5(0.2)
限局性浮腫	1(0.0)	歯痛	2(0.1)	起立性低血圧	5(0.2)
非心臓性胸痛	1(0.0)	腹部圧痛	1(0.0)	低血圧	3(0.1)
異物感	1(0.0)	異常便	1(0.0)	リンパ浮腫	3(0.1)
圧痛	1(0.0)	アフタ性潰瘍	1(0.0)	末梢冷感	2(0.1)
口渇	1(0.0)	腹水	1(0.0)	大動脈瘤	1(0.0)
評価不能の事象	1(0.0)	便習慣変化	1(0.0)	血腫	1(0.0)
胃腸障害		慢性胃炎	1(0.0)	血液量減少性ショック	1(0.0)
悪心	392(12.0)	便意切迫	1(0.0)	収縮期高血圧	1(0.0)
下痢	187(5.7)	齲歯	1(0.0)	血栓症	1(0.0)
便秘	143(4.4)	十二指腸潰瘍	1(0.0)	静脈瘤	1(0.0)
嘔吐	81(2.5)	出血性十二指腸潰瘍	1(0.0)	神経系障害	
消化不良	43(1.3)	胃障害	1(0.0)	頭痛	133(4.1)

副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)
浮動性めまい	131(4.0)	頭部不快感	1(0.0)	鉄欠乏	1(0.0)
味覚異常	96(2.9)	片麻痺	1(0.0)	体重減少不良	1(0.0)
嗜眠	34(1.0)	過眠症	1(0.0)	筋骨格系および結合組織障害	
下肢静止不能症候群	34(1.0)	舌下神経麻痺	1(0.0)	関節痛	96(2.9)
記憶障害	33(1.0)	運動低下	1(0.0)	筋肉痛	56(1.7)
錯感覚	33(1.0)	嗅覚減退	1(0.0)	筋力低下	36(1.1)
注意力障害	25(0.8)	筋緊張低下	1(0.0)	背部痛	33(1.0)
傾眠	24(0.7)	企図振戦	1(0.0)	四肢痛	28(0.9)
感覚鈍麻	21(0.6)	虚血性脳卒中	1(0.0)	筋骨格痛	27(0.8)
認知障害	13(0.4)	ラクナ梗塞	1(0.0)	筋痙縮	26(0.8)
健忘	12(0.4)	運動機能障害	1(0.0)	筋骨格硬直	10(0.3)
平衡障害	9(0.3)	不随意性筋収縮	1(0.0)	骨粗鬆症	6(0.2)
末梢性ニューロパチー	9(0.3)	ミオクロームス	1(0.0)	骨痛	5(0.2)
味覚消失	8(0.2)	神経学的代償不全	1(0.0)	筋肉疲労	5(0.2)
失神	8(0.2)	末梢性運動ニューロパチー	1(0.0)	筋骨格系胸痛	5(0.2)
末梢性感覚ニューロパチー	7(0.2)	感覚消失	1(0.0)	側腹部痛	3(0.1)
振戦	7(0.2)	会話障害	1(0.0)	単径部痛	3(0.1)
痙攣発作	6(0.2)	てんかん重積状態	1(0.0)	四肢不快感	3(0.1)
異常感覚	5(0.2)	緊張性頭痛	1(0.0)	頸部痛	3(0.1)
一過性脳虚血発作	4(0.1)	一過性全健忘	1(0.0)	関節硬直	2(0.1)
運動失調	3(0.1)	三叉神経痛	1(0.0)	筋痙縮	2(0.1)
認知症	3(0.1)	視野欠損	1(0.0)	病的骨折	2(0.1)
体位性めまい	3(0.1)	代謝および栄養障害		関節周囲炎	2(0.1)
構語障害	3(0.1)	食欲減退	262(8.0)	弾発指	2(0.1)
味覚減退	3(0.1)	低カリウム血症	11(0.3)	関節炎	1(0.0)
片頭痛	3(0.1)	低ナトリウム血症	7(0.2)	関節強直	1(0.0)
神経痛	3(0.1)	脱水	5(0.2)	関節可動域低下	1(0.0)
多発ニューロパチー	3(0.1)	高カルシウム血症	4(0.1)	脛骨内側過労性症候群	1(0.0)
失神寸前の状態	3(0.1)	高血糖	4(0.1)	筋萎縮	1(0.0)
感覚障害	3(0.1)	食欲亢進	3(0.1)	筋拘縮	1(0.0)
アカシジア	2(0.1)	脂質異常症	2(0.1)	筋骨格不快感	1(0.0)
失語症	2(0.1)	高カリウム血症	2(0.1)	骨減少症	1(0.0)
灼熱感	2(0.1)	高脂血症	2(0.1)	軟部組織障害	1(0.0)
脳血管発作	2(0.1)	低マグネシウム血症	2(0.1)	腱炎	1(0.0)
意識消失	2(0.1)	過小食	2(0.1)	皮膚および皮下組織障害	
嗅覚錯誤	2(0.1)	2型糖尿病	2(0.1)	皮膚乾燥	41(1.3)
脊髄圧迫	2(0.1)	アルコール不耐性	1(0.0)	多汗症	36(1.1)
協調運動異常	1(0.0)	中心性肥満	1(0.0)	発疹	35(1.1)
意識レベルの低下	1(0.0)	糖尿病	1(0.0)	そう痒症	31(0.9)
よだれ	1(0.0)	コントロール不良の糖尿病	1(0.0)	脱毛症	24(0.7)
ジスキネジア	1(0.0)	高クレアチニン血症	1(0.0)	寝汗	12(0.4)
脳症	1(0.0)	高ナトリウム血症	1(0.0)	紅斑	9(0.3)
認知障害発作	1(0.0)	高トリグリセリド血症	1(0.0)	毛髪成長異常	8(0.2)
全身性強直性間代性発作	1(0.0)	低アルブミン血症	1(0.0)	斑状丘疹状皮疹	8(0.2)
頭蓋内出血	1(0.0)	低カルシウム血症	1(0.0)	湿疹	5(0.2)
出血性卒中	1(0.0)	低リン酸血症	1(0.0)	爪の障害	5(0.2)

副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)
乾癬	4(0.1)	アラニンアミトランスフェラーゼ増加	18(0.6)	初期不眠症	3(0.1)
紅斑性皮膚疹	4(0.1)	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	16(0.5)	気分変化	3(0.1)
そう痒性皮膚疹	3(0.1)	心電図QT延長	12(0.4)	無感情	2(0.1)
皮膚炎	2(0.1)	血圧上昇	9(0.3)	幻覚	2(0.1)
薬疹	2(0.1)	好中球数減少	8(0.2)	幻視	2(0.1)
全身紅斑	2(0.1)	ヘモグロビン減少	7(0.2)	リビドー減退	2(0.1)
皮膚疼痛	2(0.1)	白血球数減少	7(0.2)	リビドー消失	2(0.1)
丘疹性皮膚疹	2(0.1)	血中アルカリホスファターゼ増加	6(0.2)	神経過敏	2(0.1)
皮膚刺激	2(0.1)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4(0.1)	悪夢	2(0.1)
皮膚のつっぱり感	2(0.1)	血中クレアチニン増加	4(0.1)	抑うつ気分を伴う適応障害	1(0.0)
皮膚潰瘍	2(0.1)	肝機能検査異常	3(0.1)	感情不安定	1(0.0)
顔面腫脹	2(0.1)	アミラーゼ増加	2(0.1)	双極性障害	1(0.0)
中毒性皮膚疹	2(0.1)	血中ブドウ糖増加	2(0.1)	精神緩慢	1(0.0)
蕁麻疹	2(0.1)	血中乳酸脱水素酵素増加	2(0.1)	失見当識	1(0.0)
乾皮症	2(0.1)	血中リン減少	2(0.1)	不快気分	1(0.0)
水疱	1(0.0)	血中甲状腺刺激ホルモン増加	2(0.1)	情動障害	1(0.0)
ざ瘡様皮膚炎	1(0.0)	心拍数不整	2(0.1)	感情的苦悩	1(0.0)
アレルギー性皮膚炎	1(0.0)	血小板数減少	2(0.1)	感情の平板化	1(0.0)
アトピー性皮膚炎	1(0.0)	抗凝固薬濃度治療量以上	1(0.0)	躁病	1(0.0)
接触皮膚炎	1(0.0)	血中ビリルビン増加	1(0.0)	中期不眠症	1(0.0)
剥脱性皮膚炎	1(0.0)	血中カリウム減少	1(0.0)	消極的思考	1(0.0)
環状肉芽腫	1(0.0)	血圧低下	1(0.0)	神経症	1(0.0)
毛髪変色	1(0.0)	拡張期血圧低下	1(0.0)	睡眠時随伴症	1(0.0)
毛質異常	1(0.0)	血中テストステロン増加	1(0.0)	精神運動制止遅滞	1(0.0)
間擦疹	1(0.0)	血中トリグリセリド増加	1(0.0)	精神病性障害	1(0.0)
斑	1(0.0)	心電図異常	1(0.0)	夢遊症	1(0.0)
汗疹	1(0.0)	心電図異常T波	1(0.0)	ストレス	1(0.0)
爪破損	1(0.0)	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1(0.0)	呼吸器、胸郭および縦隔障害	
点状出血	1(0.0)	肝酵素上昇	1(0.0)	呼吸困難	41(1.3)
炎症後色素沈着変化	1(0.0)	国際標準比増加	1(0.0)	咳嗽	16(0.5)
全身性そう痒症	1(0.0)	リンパ球数増加	1(0.0)	労作性呼吸困難	9(0.3)
紫斑	1(0.0)	尿中蛋白陽性	1(0.0)	発声障害	8(0.2)
全身性皮膚疹	1(0.0)	トランスアミンナーゼ上昇	1(0.0)	咽喉乾燥	6(0.2)
酒さ	1(0.0)	精神障害		鼻出血	6(0.2)
皮膚萎縮	1(0.0)	不眠症	62(1.9)	鼻閉	5(0.2)
皮膚剥脱	1(0.0)	不安	29(0.9)	湿性咳嗽	5(0.2)
皮膚脆弱性	1(0.0)	うつ病	25(0.8)	鼻漏	5(0.2)
皮膚肥厚	1(0.0)	異常な夢	10(0.3)	鼻乾燥	4(0.1)
皮膚病変	1(0.0)	錯乱状態	9(0.3)	胸水	4(0.1)
皮膚臭異常	1(0.0)	睡眠障害	7(0.2)	口腔咽頭痛	3(0.1)
皮膚熱感	1(0.0)	易刺激性	6(0.2)	肺塞栓症	3(0.1)
うっ滞性皮膚炎	1(0.0)	抑うつ気分	5(0.2)	息詰まり	2(0.1)
毛細血管拡張症	1(0.0)	気分動揺	5(0.2)	過換気	2(0.1)
臨床検査		落ち着きのなさ	4(0.1)	急性呼吸窮迫症候群	1(0.0)
体重減少	93(2.8)	感情障害	3(0.1)	喘息	1(0.0)
体重増加	38(1.2)	激越	3(0.1)	気管支痙攣	1(0.0)

副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)
慢性閉塞性肺疾患	1(0.0)	頻尿	11(0.3)	心室障害	1(0.0)
咯血	1(0.0)	急性腎障害	6(0.2)	心血管障害	1(0.0)
しゃっくり	1(0.0)	尿意切迫	5(0.2)	うっ血性心筋症	1(0.0)
間質性肺疾患	1(0.0)	夜間頻尿	5(0.2)	冠動脈不全	1(0.0)
器質性肺炎	1(0.0)	尿失禁	4(0.1)	心室内伝導障害	1(0.0)
咽頭障害	1(0.0)	尿流量減少	4(0.1)	虚血性心筋症	1(0.0)
胸膜炎	1(0.0)	排尿困難	3(0.1)	心嚢液貯留	1(0.0)
肺動脈血栓症	1(0.0)	尿閉	3(0.1)	洞性徐脈	1(0.0)
肺線維症	1(0.0)	腎不全	2(0.1)	三束ブロック	1(0.0)
肺水腫	1(0.0)	膀胱障害	1(0.0)	心室性不整脈	1(0.0)
ラ音	1(0.0)	膀胱出口部閉塞	1(0.0)	傷害、中毒および処置合併症	
副鼻腔うっ血	1(0.0)	膀胱痙縮	1(0.0)	転倒	33(1.0)
副鼻腔障害	1(0.0)	着色尿	1(0.0)	脊椎圧迫骨折	4(0.1)
咽喉絞扼感	1(0.0)	慢性腎臓病	1(0.0)	挫傷	3(0.1)
あくび	1(0.0)	糖尿	1(0.0)	肋骨骨折	3(0.1)
生殖系および乳房障害		尿路出血	1(0.0)	歯牙破折	2(0.1)
女性化乳房	63(1.9)	失禁	1(0.0)	足関節部骨折	1(0.0)
乳房痛	7(0.2)	下部尿路症状	1(0.0)	食道熱傷	1(0.0)
勃起不全	5(0.2)	腎結石症	1(0.0)	硬膜外血腫	1(0.0)
精巣痛	5(0.2)	多尿	1(0.0)	熱疲労	1(0.0)
乳房腫大	4(0.1)	蛋白尿	1(0.0)	熱射病	1(0.0)
乳房圧痛	4(0.1)	腎機能障害	1(0.0)	皮膚擦過傷	1(0.0)
乳頭痛	3(0.1)	腎臓痛	1(0.0)	硬膜下血腫	1(0.0)
精巣萎縮	3(0.1)	切迫性尿失禁	1(0.0)	胸椎骨折	1(0.0)
亀頭包皮炎	2(0.1)	膀胱出血	1(0.0)	感染症および寄生虫症	
骨盤痛	2(0.1)	尿路痛	1(0.0)	带状疱疹	3(0.1)
性器感覚鈍麻	1(0.0)	心臓障害		上咽頭炎	3(0.1)
陰茎浮腫	1(0.0)	心不全	7(0.2)	鼻炎	3(0.1)
陰茎痛	1(0.0)	不整脈	4(0.1)	上気道感染	3(0.1)
陰茎障害	1(0.0)	心房細動	4(0.1)	尿路感染	3(0.1)
血液およびリンパ系障害		第一度房室ブロック	3(0.1)	カンジダ感染	2(0.1)
貧血	51(1.6)	動悸	3(0.1)	蜂巣炎	2(0.1)
好中球減少症	12(0.4)	上室性期外収縮	3(0.1)	憩室炎	2(0.1)
白血球減少症	7(0.2)	急性心筋梗塞	2(0.1)	口腔カンジダ症	2(0.1)
血小板減少症	5(0.2)	狭心症	2(0.1)	肺炎	2(0.1)
リンパ球減少症	2(0.1)	頻脈	2(0.1)	歯膿瘍	2(0.1)
播種性血管内凝固	1(0.0)	心室性期外収縮	2(0.1)	気管支炎	1(0.0)
好酸球増加症	1(0.0)	急性冠動脈症候群	1(0.0)	結膜炎	1(0.0)
顆粒球減少症	1(0.0)	不安定狭心症	1(0.0)	毛包炎	1(0.0)
溶血性貧血	1(0.0)	上室性不整脈	1(0.0)	真菌感染	1(0.0)
免疫性血小板減少性紫斑病	1(0.0)	房室ブロック	1(0.0)	皮膚真菌感染	1(0.0)
内出血発生の増加傾向	1(0.0)	第二度房室ブロック	1(0.0)	胃腸炎	1(0.0)
白血球増加症	1(0.0)	徐脈	1(0.0)	ヘリコバクター性胃炎	1(0.0)
特発性血腫	1(0.0)	右脚ブロック	1(0.0)	インフルエンザ	1(0.0)
腎および尿路障害		心障害	1(0.0)	迷路炎	1(0.0)
血尿	16(0.5)	うっ血性心不全	1(0.0)	下気道感染	1(0.0)

副作用等の種類	例数(%)	副作用等の種類	例数(%)
肺感染	1(0.0)	耳および迷路障害	
粘膜感染	1(0.0)	回転性めまい	19(0.6)
口腔真菌感染	1(0.0)	耳鳴	8(0.2)
歯周炎	1(0.0)	聴力低下	4(0.1)
歯髄炎	1(0.0)	耳そう痒症	1(0.0)
膿疱性皮疹	1(0.0)	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)	
唾液腺炎	1(0.0)	痛疼痛	2(0.1)
副鼻腔炎	1(0.0)	慢性リンパ性白血病	1(0.0)
皮膚感染	1(0.0)	血管腫	1(0.0)
尿路性敗血症	1(0.0)	神経内分泌瘤	1(0.0)
眼障害		骨肉腫	1(0.0)
霧視	9(0.3)	腫瘍疼痛	1(0.0)
眼乾燥	8(0.2)	肝胆道系障害	
流涙増加	7(0.2)	肝機能異常	5(0.2)
眼窩周囲浮腫	4(0.1)	胆石症	1(0.0)
眼瞼浮腫	2(0.1)	内分泌障害	
視力障害	2(0.1)	甲状腺機能低下症	3(0.1)
複視	1(0.0)	自己免疫性甲状腺炎	1(0.0)
眼痛	1(0.0)	甲状腺腫	1(0.0)
眼瞼下垂	1(0.0)	先天性、家族性および遺伝性障害	
緑内障	1(0.0)	包茎	1(0.0)
眼充血	1(0.0)		
潰瘍性角膜炎	1(0.0)		

(注) MedDRA/J (ICH国際医薬用語集日本語版) Ver.21.0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

XTA36005A01