

2. 主な副作用とその対策

● 2.2 肝機能障害

- 本剤投与によりALT (GPT)、AST (GOT)、総ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあり、中には重篤なものも報告されています。
- 4試験併合解析において、日本人では全体と比べて肝機能障害の発現がやや高い傾向にありました。
- 本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には「休薬・減量・中止基準」を参考に適切な処置を行ってください。

肝機能障害発現時の対処法

- 下記の基準を参考にして、本剤を休薬、減量、又は中止するなど適切な処置を行ってください。

肝機能障害に対する休薬・減量・中止基準

		血中ビリルビン増加				
		正常	G1 >ULN-≤1.5×ULN	G2 >1.5-≤3.0×ULN	G3 >3.0-≤10.0×ULN	G4 >10.0×ULN
ALT増加又は AST増加	正常			1	2	4
	ULN			1	2	
	G1 >ULN-≤3.0×ULN			1	2	
	3×ULN			1	2	
	5×ULN			1	2	
	G2 >3.0-≤5.0×ULN	1		2*	4**	
	G3 >5.0-≤20.0×ULN	1		2*	4**	
	G4 >20.0×ULN	3			4**	

*血中ビリルビン値は>1.5-≤2.0×ULN

**血中ビリルビン値は>2.0×ULN

- 1 AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。
投与再開*時には、7日間以内に軽快した場合は休薬前と同じ投与量、7日間を超えて軽快した場合は投与量を150mg減量する。
- 2 AST増加、ALT増加及び血中ビリルビン増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。
7日間以内に軽快した場合は、投与量を150mg減量して投与再開*する。7日間以内に軽快しない場合は、投与中止する。
- 3 AST増加及びALT増加がGrade 1以下に回復するまで休薬する。
投与再開*時には、投与量を150mg減量する。
- 4 投与を中止する。

*1：投与再開については、治療効果及び安全性を考慮のうえ、総合的に判断してください。