

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2008年12月

成分栄養剤

# エレンタール®

発売

味の素ファルマ株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

新生児・乳幼児用成分栄養剤

# エレンタール®P

製造販売

味の素株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

この度、成分栄養剤エレンタール®およびエレンタール®Pの添付文書【使用上の注意】を厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成20年11月28日）に基づき改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（下線\_\_\_\_\_部追加改訂）

エレンタール®、エレンタール®P

改訂項目	改訂内容	備考
【禁忌】	1. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	薬食安通知
【使用上の注意】 (1)重大な副作用	1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわ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。</u></u>	薬食安通知

### II. 改訂理由

今般、経腸栄養剤全般に対し、ショック、アナフィラキシー様症状に関連した副作用症例の調査が行なわれ、複数の製剤で報告されていることが判りました。本剤においても、本剤との関係が完全に否定できないショック等が報告されていることから、禁忌および重大な副作用の項に追加記載することとしました。（厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

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若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

III. 症例の概要 (エレンタール®)

患者背景		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 60代	栄養補給 (糖尿病、 高血圧)	40~80g 4日間	<p><b>ショック</b></p> <p>投与6日前： 急性膵炎発症。 投与4日前： 重症急性膵炎の診断にて、救命センター入院。持続的血液濾過透析開始。絶飲食 (IVH 開始)。イレウス管挿入。</p> <p>投与2日前： 腹部症状改善。 持続的血液濾過透析終了。</p> <p>投与1日目： 腹部に発疹、発赤出現。5%ブドウ糖 250mL を経腸投与。 経腸栄養開始。本剤 40g を 300mL に溶かし投与。</p> <p>投与2日目： 本剤投与 (40g/300mL×2)。 40℃台の発熱。咽頭痛、発赤、白斑あり。咽頭炎の診断にて注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 1.5g を4回投与開始。</p> <p>投与3日目： 本剤投与 (40g/300mL×2)。 40℃台の発熱持続。</p> <p>投与4日目： 朝の本剤投与 (80g/300mL×1) で中止。 呼吸状態悪化。収縮期血圧 60mmHg 台のショック状態。尿量減少。持続的血液濾過透析再開 (ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、ノルアドレナリン使用)。</p> <p>中止1日後： IgE : 3700IU/mL に上昇。 好酸球は正常値 (1.0%)。 注射用コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 250mg/day 投与。血圧 100mmHg ~ 120mmHg。 尿量も徐々に改善傾向。</p> <p>中止2日後： 注射用コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 250mg/day 投与。腹部の発疹は徐々に改善。</p> <p>中止6日後： 尿量増加。発熱なし。血圧も安定。持続的血液濾過透析終了。IgE : 2600IU/mL。</p> <p>中止7日後： 呼吸状態改善し、人工呼吸離脱。</p> <p>中止9日後： 重湯による経腸栄養開始するも、特に変化なし。</p>
<p>併用薬：カモスタットメシル酸塩錠、塩酸メトクロプラミド、パンテノール注射液、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩注射剤、高カロリー輸液用総合ビタミン剤、シチコリン注射液、ヒトインスリン注射液、50%ブドウ糖注射液</p>			

IV. 新旧比較表（下線\_\_\_\_\_部追加改訂）

(1) エレンタール®

改訂後	改訂前
<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. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></li> <li>2. 重症糖尿病、ステロイド大量投与の患者で糖代謝異常が疑われる場合 [高血糖があらわれるおそれがある。]</li> <li>3. 妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU/日以上での投与（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>4. アミノ酸代謝異常のある患者 [高アミノ酸血症等を起こすおそれがある。]</li> </ol> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、<u>血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわ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。</u></u></p> <p>2) <b>低血糖</b> (0.1%未満) : 投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。</p>	<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. 重症糖尿病、ステロイド大量投与の患者で糖代謝異常が疑われる場合 [高血糖があらわれるおそれがある。]</li> <li>2. 妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する婦人へのビタミンA 5,000IU/日以上での投与（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</li> <li>3. アミノ酸代謝異常のある患者 [高アミノ酸血症等を起こすおそれがある。]</li> </ol> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><b>低血糖</b> (0.1%未満) : 投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。</p>

(2) エレンタール®P

改訂後	改訂前
<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. <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></li><li>2. <u>フェニルケトン尿症等のアミノ酸代謝異常のある患者〔高アミノ酸血症等を起こすおそれがある。〕</u></li></ol> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわ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。</u></p> <p>2) <u>低血糖（0.1%未満）：投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。</u></p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>フェニルケトン尿症等のアミノ酸代謝異常のある患者〔高アミノ酸血症等を起こすおそれがある。〕</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><b>低血糖（0.1%未満）：</b>投与終了後にダンピング症候群様の低血糖（倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等）があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。</p>

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、味の素ファルマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。（アドレス：<http://tnc.ajp.jp/>へアクセスし、「医療用医薬品一覧」をご覧ください。）  
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 175に掲載される予定です。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2005年10月

成分栄養剤

# エレンタール®

発売

味の素ファルマ株式会社

東京都中央区京橋一丁目5番8号

新生児・乳幼児用成分栄養剤

# エレンタール®P

製造販売

味の素株式会社

東京都中央区京橋一丁目15番1号

この度、成分栄養剤「エレンタール」及び新生児・乳幼児用成分栄養剤「エレンタールP」の添付文書【使用上の注意】を事務連絡及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（下線 部追加改訂）

#### エレンタール及びエレンタールP

改訂項目	改訂内容	備考
【使用上の注意】 重要な基本的注意	経管投与患者においては、 <u>投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること（用法及び用量を参照）。</u>	事務連絡
副作用 重大な副作用	低血糖(0.1%未満)： <u>投与終了後にダンピング症候群様の低血糖(倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等)があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと（用法及び用量を参照）。</u>	事務連絡
その他の副作用	「低血糖」を削除	自主改訂
適用上の注意	<u>投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</u>	自主改訂

## II. 改訂理由

1997年10月に、エレンタール及びエレンタールP投与患者においてダンピング症候群様の低血糖の発現が認められたことから、ダンピング症候群様の低血糖については、投与濃度、投与速度についての注意が必要であると考え、適用上の注意に「また、注入速度が速すぎると投与終了後にまれにダンピング様症状による低血糖を起こすことがあるので、投与速度、投与濃度に注意すること。」を追加記載しました。また、1998年4月には副作用の項に「低血糖」を追加記載しました。しかし、その後におきましても重篤な低血糖が報告されたことから、今回、その他の副作用から「低血糖」を削除し、重大な副作用、重要な基本的注意及び適用上の注意に記載しました。

## III. 症例の概要

### エレンタールの症例

患者背景		本剤	本剤投与開始からの日数及び経過等	
性・年齢	疾患 (既往歴)	1日投与量 投与期間	日数	経過及び処置
女・10代	クローン病	533g (2000kcal) 22日間	投与10日前 投与開始日 投与22日目  投与23日目	<p><u>低血糖に伴う痙攣、意識障害、低カリウム血症</u></p> <p>大腸内視鏡にてクローン病と診断。 エレンタール及びサラゾスルファピリジンの投与開始。</p> <p>エレンタール(500kcal/500ml)を2時間かけて投与。投与終了45分後の臥床直後に、うなり声とともに全身性間代性痙攣が出現。その後、不穏状態となり、点滴開始、ジアゼパム(10mg、iv)投与したところ痙攣は消失したが、時折不穏状態となる。血糖値15mg/dl及び低カリウム血症(2.9mEq/l)を認めたため、20%グルコース液(20ml、iv)投与したところ意識清明となり、空腹感を訴えた。</p> <p>投与前後の血糖及びインスリンを測定し、ダンピング症候群による低血糖と診断。 投与速度を500ml/3時間に変更し、投与後氷砂糖を与えた。時折、気分不快等を訴えるものの、著明な低血糖症状は認めていない。</p>
併用薬：サラゾスルファピリジン				

	投与6日前	投与4日目	投与19日目	投与22日目	投与26日目
血糖値(mg/dl)	81	69	68	15	65

IV. 新旧比較表（下線 部追加改訂）

エレンタール

改 訂 後	改 訂 前																																																																
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)経管投与患者においては、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること（用法及び用量を参照）。</p> <p>3. 副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要 省略</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p><u>低血糖(0.1%未満)：投与終了後にダンピング症候群様の低血糖(倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等)があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと(用法及び用量を参照)。</u></p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇</td> <td>LDH上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td></td> <td>血中尿素窒素の上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>糖・脂質代謝</td> <td></td> <td>血糖値の上昇</td> <td>中性脂肪上昇</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td></td> <td></td> <td>発汗</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3)投与濃度、投与速度：本剤を用いて調製した液剤の標準濃度は1 kcal/mL (80g/300mL)、標準注入速度は100mL/時間であるが、小児又は投与初期の患者に対しては下痢等の副作用が生じないように低濃度、低速度から行い、段階的に維持量へ移行していくことが望ましい。</p> <p>また、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</p>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	消化器	下痢	腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛		肝 臓		血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	腎 臓		血中尿素窒素の上昇		糖・脂質代謝		血糖値の上昇	中性脂肪上昇	自律神経系			発汗	皮 膚			発疹	その他		発熱		<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>3. 副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要 省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇</td> <td>LDH上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td></td> <td>血中尿素窒素の上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>糖・脂質代謝</td> <td></td> <td>血糖値の上昇</td> <td>低血糖、中性脂肪上昇</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td></td> <td></td> <td>発汗</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3)投与濃度、投与速度：本剤を用いて調製した液剤の標準濃度は1 kcal/mL (80g/300mL)、標準注入速度は100mL/時間であるが、小児又は投与初期の患者に対しては下痢等の副作用が生じないように低濃度、低速度から行い、段階的に維持量へ移行していくことが望ましい。</p> <p>また、注入速度が速すぎると投与終了後にまれにダンピング様症状による低血糖を起こすことがあるので、投与速度、投与濃度に注意すること。</p>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	消化器	下痢	腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛		肝 臓		血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇	腎 臓		血中尿素窒素の上昇		糖・脂質代謝		血糖値の上昇	低血糖、中性脂肪上昇	自律神経系			発汗	皮 膚			発疹	その他		発熱	
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満																																																														
消化器	下痢	腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛																																																															
肝 臓		血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇																																																														
腎 臓		血中尿素窒素の上昇																																																															
糖・脂質代謝		血糖値の上昇	中性脂肪上昇																																																														
自律神経系			発汗																																																														
皮 膚			発疹																																																														
その他		発熱																																																															
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満																																																														
消化器	下痢	腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛																																																															
肝 臓		血中AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇																																																														
腎 臓		血中尿素窒素の上昇																																																															
糖・脂質代謝		血糖値の上昇	低血糖、中性脂肪上昇																																																														
自律神経系			発汗																																																														
皮 膚			発疹																																																														
その他		発熱																																																															

# エレンタールP

改 訂 後	改 訂 前																																																				
<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(4) 省略            (5)経管投与患者においては、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖があらわれることがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること（用法及び用量を参照）。</p> <p><b>3. 副作用</b>            副作用等発現状況の概要 省略  <b>(1)重大な副作用</b>  <u>低血糖(0.1%未満)：投与終了後にダンピング症候群様の低血糖(倦怠感、発汗、冷汗、顔面蒼白、痙攣、意識低下等)があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には適切な処置を行うこと(用法及び用量を参照)。</u></p> <p><b>(2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)</td> <td>嘔気</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td></td> <td>貧血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、湿疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>5. 適用上の注意</b>            (1)、(2) 省略            (3)投与濃度、投与量等：本剤は溶解後、経口又は経管で投与する。投与濃度及び投与量は段階的に増加させることが望ましい(用法及び用量を参照)。また、経管で投与する場合は、特に下痢の発現に注意して投与速度を調節し、24時間持続投与を行うことが望ましい。            また、投与濃度が濃すぎる又は投与速度が速すぎると、投与終了後にダンピング症候群様の低血糖を起こすことがあるので、投与濃度、投与速度に注意すること。</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	消化器	下痢	腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)	嘔気	肝 臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常		血 液		貧血		皮 膚			発疹、湿疹	その他		発熱	乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴	<p><b>2. 重要な基本的注意</b>            (1)~(4) 省略</p> <p><b>3. 副作用</b>            副作用等発現状況の概要 省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢</td> <td>腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)</td> <td>嘔気</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td></td> <td>貧血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、湿疹</td> </tr> <tr> <td>糖代謝</td> <td></td> <td></td> <td>低血糖</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱</td> <td>乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>5. 適用上の注意</b>            (1)、(2) 省略            (3)投与濃度、投与量等：本剤は溶解後、経口又は経管で投与する。投与濃度及び投与量は段階的に増加させることが望ましい(用法及び用量を参照)。また、経管で投与する場合は、特に下痢の発現に注意して投与速度を調節し、24時間持続投与を行うことが望ましい。            また、注入速度が速すぎると投与終了後にまれにダンピング様症状による低血糖を起こすことがあるので、投与速度、投与濃度に注意すること。</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	消化器	下痢	腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)	嘔気	肝 臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常		血 液		貧血		皮 膚			発疹、湿疹	糖代謝			低血糖	その他		発熱	乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満																																																		
消化器	下痢	腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)	嘔気																																																		
肝 臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常																																																			
血 液		貧血																																																			
皮 膚			発疹、湿疹																																																		
その他		発熱	乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴																																																		
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満																																																		
消化器	下痢	腹部膨満、嘔吐、便秘、電解質異常(著しい下痢の場合)	嘔気																																																		
肝 臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常																																																			
血 液		貧血																																																			
皮 膚			発疹、湿疹																																																		
糖代謝			低血糖																																																		
その他		発熱	乏尿、Al-Pの上昇、喘鳴																																																		

本添付文書改訂情報は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/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。