

注意を要する副作用	注意すべき症状/検査項目	観察期間/方法
間質性肺疾患 (肺臓炎、間質性肺炎、肺浸潤等)	・咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状 ・胸部CT検査による肺の異常所見の有無	・定期的に胸部CT検査を実施し、肺の異常所見の有無を慎重に観察してください。 ・小児に対する胸部CT検査実施に際しては、診断上の有益性と被曝による不利益を考慮してください。 ・必要に応じて肺機能検査(肺拡散能力[DLCO]、酸素飽和度等)及び追加の画像検査を実施してください。
腎障害	腎機能検査、尿検査	定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素(BUN)等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行ってください。
高血糖、糖尿病	血糖値	定期的に空腹時血糖値の測定を実施するなど観察を十分に行ってください。
ヘモグロビン減少、リンパ球減少、好中球減少、血小板減少	ヘモグロビン量、リンパ球数、好中球数、血小板数	定期的に血液検査(血球数算定等)を実施するなど観察を十分に行ってください。
感染症 (肝炎ウイルスの再活性化)	肝機能検査	定期的に肝機能検査を行ってください。

Image

● EXIST-2試験

主な検査・観察項目	投与前	投与初日	2週後	4週後	6週後	8週後	12週後	18週後	24週後	以降12週ごと
生化学検査/血液学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○		○		○	○	○	○	○
胸部CTスキャン	臨床的に必要な場合に実施									
HBV-DNA、HBs Ag、HBs Ab、HBc Ab	○									
HCV RNA-PCR	○					○		○		○

Image

● EXIST-1試験

主な検査・観察項目	投与前	投与初日	2週後	4週後	6週後	8週後	12週後	18週後	24週後	以降12週ごと
生化学検査/血液学的検査	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
尿検査	○	○		○		○	○	○	○	○
胸部CTスキャン	臨床的に必要な場合に実施									
HBV-DNA、HBs Ag、HBs Ab、HBc Ab	○									
HCV RNA-PCR	○			○			○	○		○

Image

● EXIST-3試験

主な検査・観察項目	投与前	投与初日	2週後	3週後	4週後	5週後	6週後	10週後	14週後	18週後	19週後	20週後	22週後	26週後	30週後	以降12週ごと
生化学検査/血液学的検査	○		○		○		○	○	○	○		○	○	○	○	○
尿検査	○		○		○		○	○	○	○		○	○	○	○	○
胸部X線又はCT/MRIスキャン	臨床的に必要な場合に実施															
HBV-DNA、HBs Ag、HBc Ab、HBs Ab、HCV RNA	○				○			○	○	○			○	○	○	○

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: https://prod.pro.novartis.com/jp-ja/products/afinitor/tsc/information_02