

## 医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に  
基づき作成された資料です

# テッペーザによる 治療を受ける 患者さんへ

## テッペーザの副作用について

# テッペーザによる治療中にご注意いた

## 特にご注意いただきたい副作用

次のような症状があらわれた場合は、次の受診日を待たずに受診してください。

### 1. 聴覚障害

聴覚障害として以下の症状があらわれることがあります。

#### 自覚症状

- 耳鳴り
- 声や音が聞こえづらい(聴力低下、感音性聴力低下、難聴)
- 自分の声が大きく響く、耳がつまる感じ(自声強聴、耳管開放)

重い症状や症状が回復しない事象も報告されています。

以下に該当する場合は、テッペーザによる治療を開始する前に医師にお伝えください。

- 聴覚に異常があると診断されている  
テッペーザによる治療の前に聴力検査を行い、医師が十分に状態を観察した上で、治療開始が可能であるか判断されます。

日常生活では以下に注意しましょう<sup>1)</sup>。

- 大音量でテレビを見たり、音楽を聴いたりしない
- 騒音など、大きな音が常時出ている場所を避ける
- 騒音下で仕事をしている方は耳栓をする
- 静かな場所で耳を休ませる時間を作る

治療前に聴力の状態を確認するため、聴力検査が行われます。また、治療期間中には定期的に聴力検査が行われます。

### 2. 高血糖、糖尿病

血糖値(血液中のブドウ糖の濃度)が高くなる(高血糖)ことがあります。

#### 自覚症状

- 体がだるい、体重が減る
- 喉が渇く、水を多く飲む
- 尿量が増える

以下に該当する場合は、テッペーザによる治療を開始する前に医師にお伝えください。

- 現在糖尿病の治療を受けている
- 糖尿病と診断されたことがある
- 血糖値が高い

治療期間中は定期的に血糖値、HbA1cなどの測定が行われます。

# だきたい副作用についてご紹介します。

医師、薬剤師または看護師に連絡して、すみやかに医療機関を

## 3. Infusion reaction (インフュージョン リアクション)

Infusion reactionとして以下の症状があらわれることがあります。

### 自覚症状

- 寒気、発熱
- まぶた・唇・舌のはれ
- 意識の低下、めまい、意識の消失
- 呼吸困難、動悸<sup>どうき</sup>
- 嘔吐<sup>おうと</sup>、咳

症状は投与後1.5時間以内にあらわれることが多いです。投与後1週間以上経過してから発現することもありますので、ご注意ください。

## 4. 炎症性腸疾患

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎やクローン病など）のある方では症状が悪化することがあります。

### 自覚症状

- 体重が減る、発熱、体がだるい、食欲不振
- 肛門<sup>こうもん</sup>が痛い、肛門から膿が出る
- 便に粘液や血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、下痢
- 腹痛

注) これまでに炎症性腸疾患と診断されていない場合でも、上記のような症状があらわれた場合は、医師、薬剤師または看護師に連絡して、すみやかに医療機関を受診してください。

以下に該当する場合は、テPPERザによる治療を開始する前に医師にお伝えください。

- 炎症性腸疾患と診断されている

日常生活では以下に注意しましょう<sup>2)</sup>。

- ストレスや疲労をため過ぎない
- 消化のよくない繊維質の多い食品や脂肪分や油分の多い食品、香辛料、アルコール類は避け、バランスのよい食事をとる
- 暴飲暴食をしない
- 禁煙に努める
- 十分な睡眠・休養をとる

1) 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 「Hear well enjoy life 難聴の予防」(2025年4月閲覧)  
2) 日本消化器病学会編：患者さんとご家族のための炎症性腸疾患 (IBD) ガイド, 2023.

## その他の主な副作用について

テッペーザを投与した患者さんによくみられる副作用(発現頻度5%以上)は、脱毛症、筋痙縮、味覚不全、下痢および皮膚乾燥です。症状の程度は患者さんによって異なります。症状があらわれた場合は、医師、薬剤師または看護師に相談してください。

### 脱毛症

髪の毛や体の毛が抜けることがあります。

### 筋痙縮 きんけいしゆく

顔や手足の筋肉がびくついたり、手足の筋肉が硬直し震えることがあります。

### 味覚不全

味覚の変化(味が変わった、味がわからないなど)があらわれることがあります。

### 下痢

下痢が起こることがあります。炎症性腸疾患のある方では症状が悪化している可能性があります。下痢が続く場合は、脱水を起こさないよう、水分補給を心がけましょう。

### 皮膚乾燥

皮膚が乾燥することがあります。

## ご注意いただきたい方について

妊婦、妊娠している可能性のある女性は治療を受けることができません。妊娠する可能性のある女性では、本剤投与中および最終投与後5ヵ月間は妊娠を避ける必要があります。また、必要に応じて治療を開始する前に妊娠反応検査を実施し、妊娠していないことを確認します。妊娠した場合には、医師に連絡してください。授乳中の方は医師に相談してください。

この冊子でご紹介した内容のほか、気になる症状があらわれた場合には、  
医師、薬剤師または看護師にすぐに連絡してください。

医療機関名／連絡先