

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その309)

令和元年12月3日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 その他のホルモン剤 メカセルミン（遺伝子組換え）

[販売名] ソマゾン注射用10mg（株式会社オーファンパシフィック）

(旧記載要領)

[効能・効果に関連する使用上の注意]  
(新設)

本剤の適用にあたっては、以下の点を踏まえ、患者における本剤の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

・関連性は明らかではないが、国内外において、メカセルミンによる治療中又は治療終了後に良性腫瘍及び悪性腫瘍が発生したとの報告がある。

・SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告がある。

[重要な基本的注意]

(削除)<sup>注1</sup>

注1：「SD系ラットに本剤を53週間投与した動物実験において腺癌を含む乳腺腫瘍が発生したとの報告があるので、本剤の適用にあたっては患者における本剤の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。」という現行の記載を削除。

### 2 その他の腫瘍用薬 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1,200mg（中外製薬株式会社）

(旧記載要領)

[副作用  
(重大な副作用)]  
(新設)

血球貪食症候群：血球貪食症候群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、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

血球貪食症候群

11.1 重大な副作用  
(新設)

---

### 3 その他の腫瘍用薬 オシメルチニブメシル酸塩

[販売名] タグリッソ錠40mg, 同錠80mg (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 うっ血性心不全, 左室駆出率低下

11.1 重大な副作用  
(新設)

---

### 4 その他のアレルギー用薬 ビラスチン

[販売名] ビラノア錠20mg (大鵬薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[副作用  
(重大な副作用)] ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので,  
(新設) 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。