

3

使用上の注意の改訂について (その318)

令和2年11月5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 他に分類されない代謝性医薬品 グラチラマー酢酸塩

[販売名] コパキソン皮下注20mg シリンジ (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。
(新設)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

肝機能障害
AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。
(新設)

11. 副作用

肝機能障害

11.1 重大な副作用

AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

2 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ (遺伝子組換え)

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静注120mg, 同点滴静注240mg (小野薬品工業株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
(新設)

11. 副作用

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

11.1 重大な副作用

劇症肝炎、肝不全、AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、ALP増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。