

3

使用上の注意の改訂について (その320)

令和3年1月26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 その他の腫瘍用薬 アレムツズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] マブキャンパス点滴静注30mg（サノフィ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 甲状腺機能異常があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は甲状腺機能検査を行い患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 免疫障害

11.1 重大な副作用 自己免疫性溶血性貧血, 自己免疫性血小板減少症, 自己免疫性肝炎, 再生不良性貧血, ギラン・バレー症候群, 慢性炎症性脱髄性多発神経炎, 輸血後移植片対宿主病, 甲状腺機能低下症, 甲状腺機能亢進症等の免疫障害があらわれることがあり, 死亡に至った症例も報告されている。自己免疫性溶血性貧血又は自己免疫性血小板減少症が認められた場合, 本剤の投与を中止すること。

2 その他の腫瘍用薬 ポマリドミド

[販売名] ポマリストカプセル1mg, 同カプセル2mg, 同カプセル3mg, 同カプセル4mg（セルジーン株式会社）

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

進行性多巣性白質脳症 (PML) :

進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので, 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し, 意識障害, 認知機能障害, 麻痺症状 (片麻痺, 四肢麻痺), 構音障害, 失語等の症状があらわれた場合は, MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに, 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 進行性多巣性白質脳症 (PML)

11.1 重大な副作用 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し, 意識障害, 認知機能障害, 麻痺症状 (片麻痺, 四肢麻痺), 構音障害, 失語等の症状があらわれた場合は, MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。