

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その324)

令和3年6月1日、3日、15日に改訂を指導した医薬品等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 関節機能改善剤 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

[販売名] ジョイクル関節注30mg (生化学工業株式会社)

(新記載要領)  
(新規)

#### 1. 警告

1.1本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与し、投与後も十分な観察を行うこと。[8.1,

#### 11.1.1

8. 重要な基本的注意  
(新規)

本剤投与により重篤なショック、アナフィラキシーが発現することがあるので、投与に際しては、緊急処置を取れる準備をすること。投与中及び投与後は患者の状態を十分に観察すること。

8.1～8.3 (略)

また、ショック、アナフィラキシーが発現する可能性があること、及びその徴候や症状について患者又は家族等に十分に説明し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう、患者等を指導すること。[1., 11.1.1参照] 8.2～8.4 (略)

11. 副作用

ショック、アナフィラキシー (0.4%) [1., 8.1参照]

11.1 重大な副作用

11.1.1

### 2 精神神経用剤 クロザピン

[販売名] クロザリル錠25mg、同錠100mg

(新記載要領)

2. 禁忌

CPMSで定められた血液検査の中止基準により本剤の投与を中止し、CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者 [無顆粒球症が発現するおそれがある。]

(削除)

8. 重要な基本的注意

白血球数が $3,000/\text{mm}^3$ 未満又は好中球数が $1,500/\text{mm}^3$ 未満を示した場合 (下表③の範囲) は、直ちに本剤の投与を中止した上で、CPMSで定められた血液内科医等に連絡し、下表①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うとともに感染の徴候 (発熱、咽頭痛等の感冒様症状等) を注意深く観察し、感染

予防をするなど適切な処置を行うこと。

白血球数及び好中球数が下表③の範囲に減少することにより本剤の投与を中止した場合には、投与中止後に回復してもCPMSで定められた再投与検討基準に該当しない限り本剤を再投与してはならない。再投与の可否についてはCPMSで定められた血液内科医等に相談すること。なお、再投与を行う場合、再投与開始から26週間は週1回の血液検査を行うこと。また、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、再投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。本剤の再投与後、短期間で白血球減少症、好中球減少症が再発したとの報告がある。

最初の26週間の白血球数及び好中球数が下記のいずれかであり、かつ血液障害以外の理由による中断が1週間未満の場合には、その後の血液検査は中断前の頻度で行うことができる。ただし、1週間以上の投与中断があった場合には、投与再開より26週間は血液検査を週1回行うこと。なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。

・ 下表①の範囲を維持

・ 白血球数が $4,000/\text{mm}^3$ 未満 $3,500/\text{mm}^3$ 以上かつ好中球数が $2,000/\text{mm}^3$ 以上となったが下表①の範囲に回復

表) 本剤投与開始基準及び本剤投与中の検査頻度と中止基準

	白血球数 ( $/\text{mm}^3$ )	好中球数 ( $/\text{mm}^3$ )	処置
①	4,000以上 かつ2,000以上		投与開始可能。 投与継続可能。 投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。 なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、 投与開始から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。 ただし、2週に1回又は4週に1回の血液検査に移行した後、 4週間以上の投与中断があった場合には、投与再開から26週間は週1回の血液検査を行うこと。 なお、条件を満たした場合には、26週以降は2週に1回、投与再開から52週以降は4週に1回の血液検査とすることができる。
②	3,000以上4,000未満 又は 1,500以上2,000未満		①の範囲に回復するまで血液検査を週2回以上行い、注意しながら投与継続可能。
③	3,000未満 又は 1,500未満		直ちに投与を中止し、①の範囲に回復するまで血液検査を毎日行い、十分な感染症対策を行う。少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上行うこと。

好酸球増多症の報告があるので、好酸球数が $3,000/\text{mm}^3$ 以上を示した場合には投与を中止することが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。なお、投与再開は好酸球数が $1,000/\text{mm}^3$ 未満に回復した場合にのみ行うこと。

血小板減少症の報告があるので、血小板数が $50,000/\text{mm}^3$ 未満を示した場合は投与を中止す

ることが望ましい。異常が認められた場合には、CPMSで定められた血液内科医等に相談するなど、適切な処置を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.1 合併症・既往症等のある患者  
(新設)

CPMSで定められた血液検査の中止基準により、本剤の投与を中止したことのある患者(CPMSで定められた再投与検討基準に該当しない患者を除く)  
無顆粒球症が発現するおそれがあるため、CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。CPMSで定められた血液検査の中止基準により中止した後に再投与した患者では、無顆粒球症を含む血球減少関連の事象が初回投与時と比較し早期に再発し、重症例が多かったとの報告がある。

無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患者  
CPMSで定められた血液内科医等との連携のもとで投与を行うこと。無顆粒球症が発現するおそれがある。

---

### 3 他に分類されない代謝性医薬品 イキセキズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] トルツ皮下注80mgオートインジェクター，同皮下注80mgシリンジ (日本イーライリリー株式会社)  
(新記載要領)  
11. 副作用 間質性肺炎  
11.1 重大な副作用 (新設) 間質性肺炎が報告されているので、咳嗽，呼吸困難，発熱等が認められた場合には，速やかに胸部X線，胸部CT，血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

---

### 4 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

[販売名] キイトルーダ点滴静注100mg (MSD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，硬化性胆管炎があらわれることがあるので，肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い，患者の状態を十分に観察すること。  
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，ALT， $\gamma$ -GTP，ALP，ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害，肝炎，硬化性胆管炎があらわれることがある。