

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その325)

令和3年6月21日、7月7日、20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 その他の腫瘍用薬

#### 1 ニボルレマブ（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 (新設)	〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 本剤とカルボプラチニン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。
11. 副作用	重篤な血液障害
11.1 重大な副作用	免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、無顆粒球症、 <u>発熱性好中球減少症</u> 等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチニン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。

### 2 ワクチン類

#### 2 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販 売 名]	①コミナティ筋注（ファイザー株式会社） ②COVID-19ワクチンモデルナ筋注（武田薬品工業株式会社）
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	本剤との因果関係は不明であるが、本剤接種後に、心筋炎、心膜炎が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 海外において、因果関係は不明であるが、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

### 3 鎮けい剤

## 3 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

[販売名] マグセント注100mL、同注シリンジ40mL、静注用マグネゾール20mL（あすか製薬株式会社）

(旧記載要領)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]  
(新設)  
妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

### 4 下剤、浣腸剤

## 4 硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

[販売名] 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）

(旧記載要領)

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]  
本剤を子癇に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。  
・妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。  
・妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦  
妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。

(新設)

妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

### 5 副腎ホルモン剤

## ①ヒドロコルチゾン ②ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム ③ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

[販売名] ①コートリル錠10mg（ファイザー株式会社）

②ソル・コーテフ注射用100mg等、ソル・コーテフ静注用250mg、同静注用500mg、同静注用1,000mg等（ファイザー株式会社）

③水溶性ハイドロコートン注射液100mg、同注射液500mg等（日医工株式会社）

(旧記載要領)

[小児等への投与]  
(新設)  
新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.7 小児等  
(新設)  
新生児及び乳児において一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されているため、本剤投与前及び本剤投与中は適宜心機能検査（心エコー等）によるモニタリングを行うなど、児の状態を十分に観察すること。

---

## 6 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

[販 売 名] 静注用マグネゾール20mL (あすか製薬株式会社)

(新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦  
(新設) 妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

---

## 7 他に分類されない代謝性医薬品

- ①アレンドロン酸ナトリウム水和物
- ②ゾレドロン酸水和物
- ③パミドロン酸二ナトリウム水和物
- ④ミノドロン酸水和物
- ⑤リセドロン酸ナトリウム水和物

[販 売 名] ①ボナロン錠5mg, 同錠35mg, 同経口ゼリー 35mg, 同点滴静注バッグ900 $\mu$ g (帝人ファーマ株式会社), フォサマック錠5, 同錠35mg等 (MSD株式会社) 等  
②ゾメタ点滴静注4mg/ 5mL, 同点滴静注4mg/100mL等 (ノバルティスファーマ株式会社) 等, リクラスト点滴静注液5mg (旭化成ファーマ株式会社)  
③パミドロン酸二Na点滴静注用15mg「F」, 同点滴静注用30mg「F」等 (富士製薬工業株式会社) 等  
④ボノテオ錠1mg, 同錠50mg等 (アステラス製薬株式会社), リカルボン錠1mg, 同錠50mg等 (小野薬品工業株式会社) 等  
⑤アクトネル錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg (EAファーマ株式会社), ベネット錠2.5mg, 同錠17.5mg, 同錠75mg等 (武田薬品工業株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

[副作用  
(重大な副作用)]

大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折：大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等において非定型骨折を生じることがあるので、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

ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められ

た場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用
- 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

## 8 他に分類されない代謝性医薬品

### ①イバンドロン酸ナトリウム水和物 ②エチドロン酸二ナトリウム

- [販売名] ①ボンビバ錠100mg、同静注1mgシリンジ（中外製薬株式会社）  
②ダイドロネル錠200（大日本住友製薬株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用
- 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

## 9 他に分類されない代謝性医薬品

### デノスマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] ランマーク皮下注120mg、プラリア皮下注60mgシリンジ（第一三共株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用
- 大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折

## ロモソズマブ（遺伝子組換え）

[販 売 名] イベニティ皮下注105mgシリンジ（アムジェン株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性又は軽微な外力による大腿骨転子下、近位大腿骨骨幹部、近位尺骨骨幹部等の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部、鼠径部、前腕部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の部位の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。
-