

3

使用上の注意の改訂について (その328)

令和3年10月15日、11月16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 ワクチン類 1 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

15. その他の注意 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

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] COVID-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)

15. その他の注意 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、本剤接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。

15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)

3 その他の腫瘍用薬 3 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)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <効能共通>
肝機能障害、硬化性胆管炎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。

11. 副作用 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

11.1 重大な副作用 AST増加、ALT増加、Al-P増加、 γ -GTP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。