

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その333)

令和4年6月10日、6月14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) (コミナティ筋注, コミナティ筋注5~11歳用, スパイクバックス筋注)

[販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社), コミナティ筋注5~11歳用 (ファイザー株式会社),  
スパイクバックス筋注 (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) 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、ギラン・バレー症候群が報告されている。被接種者又はその保護者に対しては、ギラン・バレー症候群が疑われる症状 (四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等) が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。

### 2 その他の腫瘍用薬 2 セツキシマブサロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)

[販売名] アキシャルックス点滴静注250mg (楽天メディカル株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがあるので、本剤投与前に皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、本剤による治療中は患者の状態の観察や瘻孔、潰瘍、壊死の有無の確認を十分に行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤が認められる患者  
皮膚又は粘膜への腫瘍浸潤のある患者には、本剤の有効性及び危険性を十分に考慮した上で、本剤による治療の可否を慎重に判断すること。レーザー光照射部位において、瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死があらわれることがある。

11. 副作用  
11.1 重大な副作用 (新設) 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死

レーザー光照射部位において瘻孔、皮膚潰瘍、粘膜潰瘍、皮膚壊死、粘膜壊死があらわれることがある。

---

### 3 その他の腫瘍用薬

#### ①ニボルマブ（遺伝子組換え） ②ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ①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）  
②キイトルーダ点滴静注100mg（MSD株式会社）

#### （新記載要領）

11. 副作用 重度の胃炎  
11.1 重大な副作用 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた  
(新設) 場合には、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 その他の抗生物質製剤

#### ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール ②ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名] ①ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）  
②ラベファインパック（エーザイ株式会社）

#### （旧記載要領）

[副作用] QT延長, 心室頻拍（Torsade de pointes を含む）：  
(メトロニダゾール) QT延長, 心室頻拍（Torsade de pointes を含む）があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。  
[重大な副作用] QT延長, 心室頻拍（Torsade de pointes を含む）  
(新設)

#### （新記載要領）

11. 副作用 QT延長, 心室頻拍（Torsade de pointes を含む）  
11.1 重大な副作用 QT延長, 心室頻拍（Torsade de pointes を含む）  
(新設)

---

### 5 抗ウイルス剤

#### 5 ニルマトレルビル・リトナビル

[販売名] パキロビッドパック（ファイザー株式会社）

#### （新記載要領）

11. 副作用 アナフィラキシー  
11.1 重大な副作用 アナフィラキシー  
(新設)

---

### 6 抗ウイルス剤

#### 6 モルヌピラビル

[販売名] ラゲブリオカプセル200mg（MSD株式会社）

#### （新記載要領）

11. 副作用 11.1 重大な副作用  
(新設) アナフィラキシー

---

## 7 抗原虫剤 メトロニダゾール（経口剤）

[販売名] フラジール内服錠250mg（シオノギファーマ株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

（新設）

---

## 8 抗原虫剤 メトロニダゾール（注射剤）

[販売名] アネメトロ点滴静注液500mg（ファイザー株式会社）

（新記載要領）

11. 副作用 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）

11.1 重大な副作用

（新設）

---