

4

使用上の注意の改訂について (その342)

令和5年5月29日、6月13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 乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

[販売名] アクトヒブ (サノフィ株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意 接種対象者・接種時期
通常、本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 免疫抑制療法を受けている者など、免疫能が低下している者 (本剤に対する免疫応答が低下している可能性がある。他の医薬品の電子添文に基づき本剤の接種を検討すること)

9.1 接種要注意者
(新設)

2 その他の腫瘍用薬 イピリムマブ (遺伝子組換え)

[販売名] ヤーボイ点滴静注液20mg, 同点滴静注液50mg (ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 髄膜炎

11.1 重大な副作用
(新設)

3 その他の腫瘍用薬 ニボルマブ (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)

11. 副作用 脳炎, 髄膜炎

11.1 重大な副作用