

4

使用上の注意の改訂について (その345)

令和5年10月12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 その他の血液・体液用薬
- ①フィルグラスチム（遺伝子組換え）
 - ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続1】
 - ③フィルグラスチム（遺伝子組換え）【フィルグラスチム後続2】

- [販売名]
- ①グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300 (協和キリン株式会社)
 - ②フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「モチダ」, 同注150 μ gシリンジ「モチダ」, 同注300 μ gシリンジ「モチダ」(持田製薬販売株式会社), フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「F」, 同注150 μ gシリンジ「F」, 同注300 μ gシリンジ「F」(富士製薬工業株式会社)
 - ③フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NIG」, 同注150 μ gシリンジ「NIG」, 同注300 μ gシリンジ「NIG」(日医工岐阜工場株式会社), フィルグラスチムBS注75 μ gシリンジ「NK」, 同注150 μ gシリンジ「NK」, 同注300 μ gシリンジ「NK」(日本化薬株式会社)

(旧記載要領)

[重要な 基本的注意] (新設)

がん化学療法による好中球減少症に対する注意

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィ
ルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌
又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告が
ある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本
剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

〈がん化学療法による好中球減少症〉

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィ
ルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌
又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告が
ある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本
剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

2 その他の血液・体液用薬

① ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

② ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）【ペグフィルグラスチム後続1】

- [販売名] ① ジーラスタ皮下注3.6mg, ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド（協和キリン株式会社）
② ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」, ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「モチダ」（持田製薬株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制>

(新設)

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともにペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

3 その他の血液・体液用薬

3 レノグラスチム（遺伝子組換え）

- [販売名] ノイトロジン注50 μ g, 同注100 μ g, 同注250 μ g（中外製薬株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <がん化学療法による好中球減少症>

(新設)

海外観察研究において、がん化学療法（単独又は放射線療法との併用）とともに類薬のペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）又はフィルグラスチム（遺伝子組換え）が使用された乳癌又は肺癌患者では骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病のリスクが増加したとの報告がある。本剤と骨髄異形成症候群又は急性骨髄性白血病の因果関係は明らかではないが、本剤の投与後は患者の状態を十分に観察すること。

4 他に分類されない代謝性医薬品

4 ジアゾキシド

- [販売名] ジアゾキシドカプセル25mg「OP」（株式会社オーファンパシフィック）

(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 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。心嚢液貯留及び肺高血圧症があらわれることがある。また、新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。

11. 副作用 重篤な体液貯留, うっ血性心不全, 心嚢液貯留

11.1 重大な副作用 重篤なナトリウム貯留, 体液貯留, うっ血性心不全及び心嚢液貯留があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し、利尿剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。

(新設)

壊死性腸炎

新生児で壊死性腸炎があらわれることがある。嘔吐, 腹部膨満, 下痢, 血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

[販売名] アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 重度の皮膚障害及び薬剤性過敏症症候群があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の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、患者に指導すること。

11. 副作用 薬剤性過敏症症候群

11.1 重大な副作用 (新設) 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

6 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 (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 脳炎, 髄膜炎

11.1 重大な副作用

7 放射性医薬品 テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc)

[販売名] マイオビュー「注射用」, 同注シリンジ (日本メジフィジックス株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(次の患者には
投与しないこと)
(新設)

11. 副作用 ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用

(新設)

8 ワクチン類 コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノ ウイルスベクター)

[販売名] バキサゼブリア筋注 (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 本剤接種後に、免疫性血小板減少症が報告されているため、必要に応じて血小板数の検査を行うこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 免疫性血小板減少症の既往歴のある者

9.1 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 血小板数のモニタリングを行うことが望ましい。

(新設)

11. 副反応 免疫性血小板減少症
11.1 重大な副反応
(新設)

9 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 アデノシン

[販売名] アデノスキャン注60mg（第一三共株式会社）等
(旧記載要領)
[[副作用
重大な副作用] アナフィラキシー：
(新設) アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。
(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 アナフィラキシーショックに至った例も報告されている。
(新設)

10 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン（経口剤）

[販売名] カロナール原末，同錠200，同錠300，同錠500，同細粒20%，同細粒50%，同シロップ2%（あゆみ製薬株式会社）等
(旧記載要領)
[禁忌] (削除)
(次の患者には
投与しないこと)
[用法・用量に関連
する使用上の注意] アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノ
(新設) フェンとして300mg以下とすること。
[慎重投与] (次の
患者には慎重に
投与すること) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量，投与間隔の延長を考慮すること。症状
が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕
(新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のあ
る患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考え
られ，症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
(新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
(次の患者には
投与しないこと)
7. 用法・用量に
関連する注意 アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノ
(新設) フェンとして300mg以下とすること。
9. 特定の背景を有す
る患者に関する注意 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者
9.1 合併症・既往歴等 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
のある患者 血液の異常又はその既往歴のある患者
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。

(新設)

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

11 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン（注射剤）

[販売名] アセリオ静注液1,000mgバッグ（テルモ株式会社）

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

(次の患者には
投与しないこと)

7. 用法・用量に

関連する注意

(新設)

アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

血液の異常又はその既往歴のある患者

症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

心機能異常のある患者

症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者

症状が悪化するおそれがある。

(新設)

アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者

アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

(削除)

腎障害又はその既往歴のある患者

投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

12 解熱鎮痛消炎剤 アセトアミノフェン（坐剤）

[販 売 名] アルピニー坐剤50，同坐剤100，同坐剤200（久光製薬株式会社），アンヒバ坐剤小児用50mg，同坐剤小児用100mg，同坐剤小児用200mg（マイランEPD合同会社），カロナール坐剤小児用50，同坐剤100，同坐剤200，同坐剤400（あゆみ製薬株式会社）等

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

[用法・用量に関連する使用上の注意] (新設) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。

[慎重投与] (次の患者には慎重に投与すること) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕
腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量，投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕

(新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ，症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

7. 用法・用量に関連する注意 (新設) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対する1回あたりの最大用量はアセトアミノフェンとして300mg以下とすること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 血液の異常又はその既往歴のある患者
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

心機能異常のある患者
症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

気管支喘息のある患者
症状が悪化するおそれがある。

(新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者
アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ，症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

9.2 腎機能障害患者 (削除)

腎機能障害又はその既往歴のある患者
投与量の減量，投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。

13 解熱鎮痛消炎剤 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

[販売名]	トラムセット配合錠（ヤンセンファーマ株式会社）等
(旧記載要領)	
[禁忌]	(削除)
(次の患者には投与しないこと)	<u>抜歯後の疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕</u>
[用法・用量に関連する使用上の注意]	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>
(新設)	
[慎重投与]（次の患者には慎重に投与すること）	肝障害又はその既往歴のある患者〔肝機能が悪化するおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 腎障害又はその既往歴のある患者〔投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。〕 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕 血液の異常又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕 心機能異常のある患者〔症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。〕
(新設)	<u>慢性疼痛患者で、アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。〕</u>
(新記載要領)	
2. 禁忌	〈効能共通〉
(次の患者には投与しないこと)	(削除)
	〈抜歯後の疼痛〉
	アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。〕
7. 用法・用量に関連する注意	<u>アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。</u>
(非がん性慢性疼痛)	
(新設)	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	〈効能共通〉
9.1 合併症・既往歴等のある患者	消化性潰瘍又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 血液の異常又はその既往歴のある患者 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 心機能異常のある患者 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。

- (新設) 〈非がん性慢性疼痛〉
アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者
本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者 (削除)
腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者
投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。

14 鎮咳剤 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン 塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブ モバレリル尿素

- [販売名] カフコデN配合錠（マイランEPD合同会社）
- (新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
(次の患者には投与しないこと)
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
- 心機能異常のある患者
症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。
- 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 血液の異常又はその既往歴のある患者
症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- (新設) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者
アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者 (削除)
腎機能障害又はその既往歴のある患者
投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。