

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その346)

令和5年11月21日、11月24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 その他のホルモン剤，機能検査用試薬 メチラポン

[販売名] メトピロンカプセル250mg（セオリアファーマ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 〈クッシング症候群〉

(新設)

QT延長があらわれることがあるので、必要に応じて心電図検査を実施すること。

低カリウム血症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行うこと。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

循環器	低血圧，高血圧，QT延長
代謝	低カリウム血症

### 2 血液凝固阻止剤

#### ① アピキサバン

#### ② エドキサバントシル酸塩水和物

#### ③ ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩

#### ④ リバーロキサバン

[販売名] ① エリキユース錠2.5mg，同錠5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

② リクシアナ錠15mg，同錠30mg，同錠60mg，同OD錠15mg，同OD錠30mg，同OD錠60mg（第一三共株式会社）

③ プラザキサカプセル75mg，同カプセル110mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

④ イグザレルト錠2.5mg，同錠10mg，同錠15mg，同OD錠10mg，同OD錠15mg，同細粒分包10mg，同細粒分包15mg，同ドライシロップ小児用51.7mg，同ドライシロップ小児用103.4mg（バイエル薬品株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

急性腎障害

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。経口抗凝固薬投与後の急性腎障害の中には、血尿を認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

---

### 3 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

[販売名] ワルファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% (エーザイ株式会社) 等

(旧記載要領)

[副作用]

急性腎障害：

重大な副作用]

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

(新記載要領)

11. 副作用

急性腎障害

11.1 重大な副作用

経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている。

(新設)

---

### 4 放射性医薬品 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

[販売名] アシアロシンチ注 (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)

---

## 5 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）

7. 用法・用量に  
関連する注意

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。

〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉

併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。

---