

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その348)

令和6年2月6日、2月15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 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（ゴービック水性懸濁注シリンジ）

〔販売名〕 ゴービック水性懸濁注シリンジ（田辺三菱製薬株式会社）

（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  
本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

### 2 混合生物学的製剤 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン（クイントバック水性懸濁注射用）

〔販売名〕 クイントバック水性懸濁注射用（Meiji Seika ファルマ株式会社）

（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  
本剤の接種は、生後2か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後2か月から7か月未満で開始し20～56日の間隔をおいて接種する。追加免疫については、標準として初回免疫終了後6か月から18か月を経過した者に接種する。

### 3 抗てんかん剤 トピラマート

〔販売名〕 トピナ錠25mg、同錠50mg、同錠100mg、同細粒10%（協和キリン株式会社）等

（新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊娠する可能性のある女性に使用する場合には、本剤投与により出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。

9.4 生殖能を有する者（新設）

9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性（母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る）が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中に本剤を使用する場合、又は本剤を使用中に妊娠した場合は、本剤投与によ

り出生した児に生じるリスクについて患者に十分説明すること。以下のことが報告されている。

妊娠中に本剤を投与された患者より出生した児は、神経発達症（自閉スペクトラム症、知的発達症、注意欠如・多動症）の発症に関連する可能性があることが、海外で実施された観察研究において報告されている。

- 
- 4 他に分類されない代謝性医薬品，その他の腫瘍用薬
- ①ニンテダニブエタンスルホン酸塩
  - ②アキシチニブ
  - ③アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）
  - ④カボザンチニブリンゴ酸塩
  - ⑤スニチニブリンゴ酸塩
  - ⑥ソラフェニブトシル酸塩
  - ⑦パゾパニブ塩酸塩
  - ⑧バンデタニブ
  - ⑨ポナチニブ塩酸塩
  - ⑩ラムシルマブ（遺伝子組換え）
  - ⑪レゴラフェニブ水和物
  - ⑫レンバチニブメシル酸塩

- [販 売 名]
- ①オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
  - ②インライタ錠1mg, 同錠5mg（ファイザー株式会社）
  - ③ザルトラップ点滴静注100mg, 同点滴静注200mg（サノフィ株式会社）
  - ④カボメテイクス錠20mg, 同錠60mg（武田薬品工業株式会社）
  - ⑤スーテントカプセル12.5mg（ファイザー株式会社）
  - ⑥ネクサバル錠200mg（バイエル薬品株式会社）
  - ⑦ヴォトリエント錠200mg（ノバルティスファーマ株式会社）
  - ⑧カプレルサ錠100mg（サノフィ株式会社）
  - ⑨アイクルシグ錠15mg（大塚製薬株式会社）
  - ⑩サイラムザ点滴静注液100mg, 同点滴静注液500mg（日本イーライリリー株式会社）
  - ⑪スチバーガ錠40mg（バイエル薬品株式会社）
  - ⑫レンビマカプセル4mg, 同カプセル10mg（エーザイ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

動脈解離

大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。

---

## 5 合成抗菌剤 リネゾリド

[販売名]	ザイボックス錠600mg, 同注射液600mg (ファイザー株式会社) 等
(旧記載要領)	
[副作用]	<u>横紋筋融解症：</u>
重大な副作用 (新設)	<u>横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>横紋筋融解症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等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。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</u>

---

## 6 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

[販売名]	①イトリゾールカプセル50 (ヤンセンファーマ株式会社) 等 ②イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ株式会社) 等
(旧記載要領)	
[副作用]	<u>偽アルドステロン症：</u>
重大な副作用 (新設)	<u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等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。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u>偽アルドステロン症</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれることがある。</u>

---