

4

使用上の注意の改訂について (その347)

令和6年1月10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 精神神経用剤 セルトラリン塩酸塩

[販売名] ジェイゾロフト錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg, 同OD錠25mg, 同OD錠50mg, 同OD錠100mg (ヴィアトリス製薬株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。

(新設)

[副作用] 血小板減少

重大な副作用]

(新設)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 <効能共通>
(新設) 血小板減少があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うこと。

11. 副作用 血小板減少

11.1 重大な副作用

(新設)

2 利尿剤 ①アセタゾラミド ②アセタゾラミドナトリウム

[販売名] ①ダイアモックス末, 同錠250mg (株式会社三和化学研究所)

②ダイアモックス注射用500mg (株式会社三和化学研究所)

(新記載要領)

11. 副作用 急性呼吸窮迫症候群, 肺水腫

11.1 重大な副作用
(新設) 急速に進行する呼吸困難, 低酸素血症, 両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。

3 副腎ホルモン剤 コルチゾン酢酸エステル

[販売名]	コートン錠25mg (日医工株式会社)
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤 (注射剤) を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告があるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用	<u>腫瘍崩壊症候群</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

4 副腎ホルモン剤 デキサメタゾン (経口剤) (多発性骨髄腫の効能を有する製剤)

[販売名]	レナデックス錠 2 mg, 同錠 4 mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (新設)	<u>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用	<u>腫瘍崩壊症候群</u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>異常が認められた場合には、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>

5 副腎ホルモン剤

- ①デキサメタゾン (経口剤) (リンパ系腫瘍の効能を有する製剤)
- ②デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤)
- ③ヒドロコルチゾン
- ④ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (リンパ系腫瘍の効能を有する製剤)
- ⑤プレドニゾン (経口剤)
- ⑥プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- ⑦メチルプレドニゾン
- ⑧メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
- ⑨メチルプレドニゾン酢酸エステル

[販売名]	①デカドロンエリキシル0.01% (日医工株式会社) 等 デカドロン錠0.5mg, 同錠 4 mg (日医工株式会社)
	②オルガドロン注射液1.9mg, 同注射液3.8mg, 同注射液19mg, デカドロン注射液1.65mg, 同注射液3.3mg, 同注射液6.6mg (サンドファーマ株式会社) 等
	③コートリル錠10mg (ファイザー株式会社)
	④ソル・コーテフ注射用100mg (ファイザー株式会社) 等
	⑤プレドニン錠 5 mg (シオノギファーマ株式会社) 等
	⑥水溶性プレドニン10mg, 同20mg, 同50mg (シオノギファーマ株式会社)
	⑦メドロール錠 2 mg, 同錠 4 mg (ファイザー株式会社)

⑧ソル・メドロール静注用40mg, 同静注用125mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg (ファイザー株式会社)

⑨デポ・メドロール水懸注20mg, 同水懸注40mg (ファイザー株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

[副作用
重大な副作用]
(新設)

腫瘍崩壊症候群：

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで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)

〈効能共通〉

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用

腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

6 副腎ホルモン剤 デキサメタゾンパルミチン酸エステル

[販 売 名] リメタゾン静注2.5mg (田辺三菱製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者にデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

7 副腎ホルモン剤 ①ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有しない製剤） ②ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム

[販 売 名] ①ソル・コーテフ静注用250mg, 同静注用500mg, 同静注用1000mg (ファイザー株式会社) 等
②水溶性ハイドロコートン注射液100mg, 同注射液500mg (日医工株式会社) 等

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

リンパ系腫瘍を有する患者にヒドロコルチゾン製剤（注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

8 副腎ホルモン剤 プレドニゾンリン酸エステルナトリウム

[販売名] プレドネマ注腸20mg (杏林製薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) リンパ系腫瘍を有する患者にプレドニゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に腫瘍崩壊症候群があらわれたとの報告がある。本剤投与後に急激な電解質異常や急性腎障害等が認められた場合は、腫瘍崩壊症候群の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。

9 その他の腫瘍用薬 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] テセントリク点滴静注840 mg, 同点滴静注1200 mg (中外製薬株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 脳炎, 髄膜炎, 脊髄炎

11.1 重大な副作用

10 その他の腫瘍用薬 ①エンコラフェニブ ②ビニメチニブ

[販売名] ①ビラフトピカプセル50mg, 同カプセル75mg (小野薬品工業株式会社)

②メクトビ錠15mg (小野薬品工業株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

11. 副作用 腫瘍崩壊症候群

11.1 重大な副作用 (新設) 異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

11 その他の腫瘍用薬 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] 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 脳炎, 髄膜炎, 脊髄炎

11.1 重大な副作用

12 シルタカブタゲン オートルユーセル

[販売名] カービクティ点滴静注 (ヤンセンファーマ株式会社)

[重要な基本的注意] (新設) 本品を投与された患者において、CAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。本品との因果関係は明確ではないが、T細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。