

4

使用上の注意の改訂について (その349)

令和6年3月28日、4月9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 アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)

[販売名] オンデキサ静注用200mg (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 (新設) ヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の要否を慎重に判断すること。
周術期に本剤を使用し、ヘパリン抵抗性を示す症例が国内外で報告されている。その中には、ヘパリンの抗凝固作用が十分に得られず、人工心肺回路が血栓で閉塞し、重篤な転帰に至った症例も認められる。

10. 相互作用
10.2 併用注意
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>未分画ヘパリン</u> <u>ヘパリンナトリウム</u> <u>ヘパリンカルシウム</u>	<u>ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。</u>	<u>In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。</u>
<u>低分子ヘパリン</u> <u>エノキサパリンナトリウム</u> <u>ダルテパリンナトリウム</u> <u>パルナパリンナトリウム</u>		

15. その他の注意 (削除)

15.1 臨床使用に基づく情報

2 ①アキシカブタゲン シロルユーセル ②イデカブタゲン ビクルユーセル ③チサゲンレクルユーセル ④リソカブタゲン マラルユーセル

[販 売 名] ①イエスカルト点滴静注（ギリアド・サイエンシズ株式会社）
②アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
③キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
④ブレヤンジ静注（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）

その他の注意
(新設) CAR発現T細胞を含有する他の再生医療等製品において、製品投与後に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。

3 不整脈用剤 ビソプロロールフマル酸塩

[販 売 名] メインテート錠0.625mg, 同錠2.5mg, 同錠 5 mg（田辺三菱製薬株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サワイ」, 同錠2.5mg「サワイ」, 同錠 5 mg「サワイ」（沢井製薬株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「サンド」, 同錠2.5mg「サンド」, 同錠 5 mg「サンド」（サンド株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「テバ」, 同錠2.5mg「テバ」, 同錠 5 mg「テバ」（武田テバファーマ株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「トーワ」, 同錠2.5mg「トーワ」, 同錠 5 mg「トーワ」（東和薬品株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日医工」, 同錠2.5mg「日医工」, 同錠 5 mg「日医工」（日医工株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「日新」, 同錠2.5mg「日新」, 同錠 5 mg「日新」（日新製薬株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「明治」, 同錠2.5mg「明治」, 同錠 5 mg「明治」（Me ファルマ株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「DSEP」, 同錠2.5mg「DSEP」, 同錠 5 mg「DSEP」（第一三共エスファ株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「JG」, 同錠2.5mg「JG」, 同錠 5 mg「JG」（日本ジェネリック株式会社），ビソプロロールフマル酸塩錠0.625mg「ZE」, 同錠2.5mg「ZE」, 同錠 5 mg「ZE」（全星薬品工業株式会社）

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験（ラット、ウサギ）で胎児毒性（致死、発育抑制）及び新生児毒性（発育毒性等）が報告されている（安全域^注：ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍）。

注）本剤の最大臨床用量の5 mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量（体表面積換算に基づくヒト等価用量）との比較による。

4 血圧降下剤 ビソプロロール

[販売名] ビソノテープ 2mg, 同テープ 4mg, 同テープ 8mg (トーアエイヨー株式会社)

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)

(次の患者には
投与しないこと)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。

また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域^{注)}:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。

注) ビソプロロールフマル酸塩の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。

5 血圧降下剤 カルベジロール

[販売名] アーチスト錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (第一三共株式会社), カルベジロール錠1.25mg「アメル」, 同錠2.5mg「アメル」, 同錠10mg「アメル」, 同錠20mg「アメル」(共和薬品工業株式会社), カルベジロール錠1.25mg「サワイ」, 同錠2.5mg「サワイ」, 同錠10mg「サワイ」, 同錠20mg「サワイ」(沢井製薬株式会社), カルベジロール錠1.25mg「タナベ」, 同錠2.5mg「タナベ」, 同錠10mg「タナベ」, 同錠20mg「タナベ」(ニプロESファーマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「トーワ」, 同錠2.5mg「トーワ」, 同錠10mg「トーワ」, 同錠20mg「トーワ」(東和薬品株式会社), カルベジロール錠1.25mg「ニプロ」, 同錠2.5mg「ニプロ」, 同錠10mg「ニプロ」, 同錠20mg「ニプロ」(ニプロESファーマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「DSEP」, 同錠2.5mg「DSEP」, 同錠10mg「DSEP」, 同錠20mg「DSEP」(第一三共エスファ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「JG」, 同錠2.5mg「JG」, 同錠10mg「JG」, 同錠20mg「JG」(日本ジェネリック株式会社), カルベジロール錠1.25mg「Me」, 同錠2.5mg「Me」, 同錠10mg「Me」, 同錠20mg「Me」(Meiji Seika ファルマ株式会社), カルベジロール錠1.25mg「NIG」, 同錠2.5mg「NIG」, 同錠10mg「NIG」, 同錠20mg「NIG」(日医工岐阜工場株式会社), カルベジロール錠1.25mg「TCK」, 同錠2.5mg「TCK」, 同錠10mg「TCK」, 同錠20mg「TCK」(辰巳化学株式会社), カルベジロール錠1.25mg「VTRS」, 同錠2.5mg「VTRS」, 同錠10mg「VTRS」, 同錠20mg「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)

(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

9.5 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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。

また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、体表面積換算で臨床用量の約150倍（300mg/kg）で黄体数の減少及び骨格異常（13肋骨の短小）の増加が報告されている。
