

2

使用上の注意の改訂について (その281)

平成29年1月10日に改訂を指導した医薬品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 他に分類されない代謝性医薬品 イグラチモド

[販売名] ①ケアラム錠25mg (エーザイ株式会社)

②コルベット錠25mg (富山化学工業株式会社)

[副作用
(重大な副作用)] 汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少：汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

2 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル2.5mg、同カプセル5mg (セルジーン株式会社)

[重要な基本的注意] B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性) において、本剤の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。

[副作用
(重大な副作用)] 感染症：肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。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。

3 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)

[販売名]	ベタフェロン皮下注用960万国際単位 (バイエル薬品株式会社)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP), 溶血性尿毒症症候群 (HUS) : TTP (主徴: 血小板減少, 破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血, 精神神経症状, 発熱, 腎機能障害), HUS (主徴: 血小板減少, 破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血, 急性腎不全) があらわれることがあるので, 定期的に血液検査 (血小板数, 赤血球数等) 及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い, 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>
