

# 4

## 使用上の注意の改訂について (その278)

平成28年9月13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 その他の中枢神経系用薬 ナタリズマブ（遺伝子組換え）

[販売名] タイサブリ点滴静注300mg（バイオジェン・ジャパン）

[重要な基本  
の注意] 本剤によるPML発症のリスク因子として、抗JCウイルス（JCV）抗体陽性、免疫抑制剤による治療歴あり、長期間の投与が認められている。これらすべての因子を有する患者、または免疫抑制剤による治療歴はないが、抗JCV抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者においてPMLの発症リスクがより高いことが報告されている。リスクとベネフィットの考慮に際しては、最新の各リスク因子保有患者別のPML発症状況（適正使用ガイド等）を確認すること。

PMLの診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新のMRI画像を入手すること。PMLリスクが高い患者では、MRIの頻度を増やすことを検討すること。

本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は観察を十分に行うこと。患者に対し、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、指導すること。

[副作用  
(重大な副作用)]

**進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）：**  
PMLがあらわれることがあるので、本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性のあることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。

**急性網膜壊死（acute retinal necrosis：ARN）：**急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査等によりARN発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと。

---

## 2 その他の血液・体液用薬

- ①ナルトグラスチム（遺伝子組換え）
- ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）[バイオ後続品を含む]
- ③レノグラスチム（遺伝子組換え）

[販売名]	①ノイアップ注25, 同注50, 同注100, 同注250（ヤクルト本社） ②グラン注射液75, 同注射液150, 同注射液M300, 同シリンジ75, 同シリンジ150, 同シリンジM300（協和発酵キリン）他バイオ後続品 ③ノイトロジン注50 $\mu$ g, 同注100 $\mu$ g, 同注250 $\mu$ g（中外製薬）
[重要な基本的注意]	過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック、アナフィラキシー</u> ：ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こすことがあるので、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。

---

## 3 その他の血液・体液用薬

### 3 ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）

[販売名]	ジーラスタ皮下注3.6mg（協和発酵キリン）
[重要な基本的注意]	過敏症等の反応を予測するために、使用に際しては <u>アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。</u>

---

## 4 他に分類されない代謝性医薬品

### 4 エルトロンボパグ オラミン

[販売名]	レボレード錠12.5mg, 同錠25mg（ノバルティスファーマ）
[用法及び用量 に関連する使用上の注意]	制酸剤、乳製品、多価陽イオン（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛等）含有製剤等とともに服用すると本剤の血中濃度が低下するので、本剤服用の前4時間及び後2時間はこれらの摂取を避けること。