

医薬品・医療機器等安全性情報 337 号（平成 28 年 10 月 11 日）

【1】 ①イマチニブメシル酸塩

②ダサチニブ水和物

販売名(会社名)	① グリベック錠100mg(ノバルティスファーマ)他 ② スプリセル錠20mg, 同錠50mg(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	① 1. 慢性骨髄性白血病 2. KIT(CD117)陽性消化管間質腫瘍 3. フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 4. FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群, 慢性好酸球性白血病 ② 1. 慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[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, Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害剤の投与により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)]	<b>感染症:</b> 肺炎, 敗血症等の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。定期的に血液検査を実施し, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には減量又は投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

【2】 アファチニブマレイン酸塩

販売名(会社名)	ジオトリフ錠20mg, 同錠30mg, 同錠40mg, 同錠50mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	<b>中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群(StevensJohnson症候群), 多形紅斑: 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形紅斑等の重篤な水疱性・剥脱性の皮膚障害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するなど, 適切な処置を行うこと。</b>
-------------------	---

### 【3】 コルチコレリン(ヒト)

販売名(会社名)	ヒトCRH静注用100 $\mu$ g「タナベ」(田辺三菱製薬)
薬効分類等	機能検査用試薬
効能・効果	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査 <判定基準> 血中ACTH値及び血中コルチゾール値から判定を行う。 血中ACTH値は測定方法, 試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが, 通常, 正常人では, 午前9時ごろ試験を行った場合, ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前15pg/mL程度で投与後30分に最高濃度に達し投与前値の3倍程度となる。しかし投与後30分の血中ACTH値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は, 投与後経時的に測定し, 判定することが望ましい。 血中コルチゾール値は測定方法, 試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが, 通常, 正常人では, 午前9時ごろ試験を行った場合, ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前10 $\mu$ g/dL程度で投与後60分に最高濃度に達し投与前値の2倍程度となる。しかし投与後60分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は, 投与後経時的に測定し, 判定することが望ましい。

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用 (重大な副作用)]	<b>ショック, アナフィラキシー: ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 血管性浮腫, 呼吸困難, 咳嗽, 皮膚潮紅等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと。</b>
-------------------	--