

医薬品・医療機器等安全性情報 322 号（平成 27 年 4 月 28 日）

【1】 シクロホスファミド水和物

販売名(会社名)	① 注射用エンドキサン100mg, 同500mg(塩野義製薬) ② エンドキサン錠50mg, 経口用エンドキサン原末100mg(塩野義製薬)
薬効分類等	アルキル化剤
効能・効果	<p>① 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 肺癌, 乳癌, 急性白血病, 真性多血症, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 神経腫瘍(神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膵癌, 肝癌, 結腸癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎), 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫</p> <p>2. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌(手術可能例における術前, あるいは術後化学療法)</p> <p>3. 褐色細胞腫</p> <p>4. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療 急性白血病, 慢性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 重症再生不良性貧血, 悪性リンパ腫, 遺伝性疾患(免疫不全, 先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Fanconi貧血, WiskottAldrich症候群, Hunter病等)</p> <p>5. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス, 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患</p> <p>② 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫(ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 乳癌, 急性白血病, 真性多血症, 肺癌, 神経腫瘍(神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膵癌, 肝癌, 結腸癌, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患(絨毛癌, 破壊胞状奇胎, 胞状奇胎), 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫</p> <p>2. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス, 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等), 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患</p> <p>3. ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)</p>
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	

[副作用 (重大な副作用)]	横紋筋融解症 : 筋肉痛, 脱力感, CK(GPK)上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
-------------------	---

【2】 シタグリプチンリン酸塩水和物

販売名(会社名)	① グラクティブ錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg (小野薬品工業) ② ジャヌビア錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg(MSD)
薬効分類等	糖尿病用剤
効能・効果	2型糖尿病
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	血小板減少 : 血小板減少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し, 適切な処置を行うこと。

【3】 トリアムシノロンアセトニド(筋注用, 関節腔内用, 皮内用)

販売名(会社名)	① ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1mL ② ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5mL
薬効分類等	副腎ホルモン剤
効能・効果	① ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/ 1mL (筋肉内注射) ○慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), ※副腎性器症候群, ※亜急性甲状腺炎, ※甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕 ○関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛 ○エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), ※強皮症 ○※ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○※うつ血性心不全 ○気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る), ※薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒(薬疹, 中毒疹を含む), ※血清病 ○※重症感染症(化学療法と併用する) ○※溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), ※白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血病)(皮膚白血病を含む), ※顆粒球減少症(本態性, 続発性), ※紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), ※再生不良性貧

血, ※凝固因子の障害による出血性素因

○※限局性腸炎, ※潰瘍性大腸炎

○※重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スプルーを含む)

○※肝硬変(活動型, 難治性腹水を伴うもの, 胆汁うっ滞を伴うもの)

○※脳脊髄炎(脳炎, 脊髄炎を含む)(但し, 一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること), ※末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), ※重症筋無力症, ※多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), ※小舞蹈病, ※顔面神経麻痺, ※脊髄蜘蛛膜炎

○※悪性リンパ腫(リンパ肉腫症, 細網肉腫症, ホジキン病, 皮膚細網症, 菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患), ※好酸性肉芽腫

○※特発性低血糖症

○副腎摘除, ※臓器・組織移植, ※副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

○※蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

○※卵管整形術後の癒着防止

○※前立腺癌(他の療法が無効な場合), ※乳癌の再発転移

○★※湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し, 重症例以外は極力投与しないこと), ※蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★※乾癬及び類症[尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, けい留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群], ★※掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★※扁平苔癬(重症例に限る), ※成年性浮腫性硬化症, ※紅斑症(★多形滲出性紅斑, 結節性紅斑)(但し, 多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る), ※粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症, ステブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ベーチェット病(眼症状のない場合), リップシュツツ急性陰門潰瘍], 天疱瘡群(尋常性天疱瘡, 落葉状天疱瘡, Senear-Usher症候群, 増殖性天疱瘡), ※デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ※帯状疱疹(重症例に限る), ★※紅皮症(ヘブラ紅色剝糠疹を含む)

○★※痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(但し, 重症例に限る。また, 固定蕁麻疹は局注が望ましい) ○

※内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法(ブドウ膜炎, 網脈絡膜炎, 網膜血管炎, 視神経炎, 眼窩炎性偽腫瘍, 眼窩漏斗尖端部症候群, 眼筋麻痺), ※外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎)

○※急性・慢性中耳炎, ※滲出性中耳炎・耳管狭窄症, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, ※喉頭ポリープ・結節, ※食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

○口腔外科領域手術後の後療法(関節腔内注射)

○関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)

○強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎(軟組織内注射)

- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)
- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)(腱しよう内注射)
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱しよう炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)(滑液のう内注入)
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)(ネブライザー)
- 気管支喘息
- びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻腔内注入)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(副鼻腔内注入)
- 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻甲介内注射)
- アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻茸内注射)
- 副鼻腔炎・鼻茸(喉頭・気管注入)
- 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(中耳腔内注入)
- 急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(耳管内注入)
- 滲出性中耳炎・耳管狭窄症(食道注入)
- 食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(注)※:経口投与不能時。★:外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

② ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5mL (関節腔内注射)

- 関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)
- 強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎, 変形性関節症(炎症症状がはっきり認められる場合), 外傷後関節炎, 非感染性慢性関節炎(軟組織内注射)
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)
- 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)(腱しよう内注射)
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱炎(非感染性のものに限る), 腱しよう炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る)(滑液のう内注入)
- 関節周囲炎(非感染性のものに限る), 腱周囲炎(非感染性のものに限る), 滑液包炎(非感染性のものに限る)(局所皮内注射)
- ★湿疹・皮膚炎群(急性湿疹, 亜急性湿疹, 慢性湿疹, 接触皮膚炎, 貨幣状湿疹, 自家感作性皮膚炎, アトピー皮膚炎, 乳・幼・小児湿疹, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹, 耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など), (但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤,

	<p>苔癬化の著しい場合のみとする), ★痒疹群(小児ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む)(重症例に限る), ★乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例), 関節症性乾癬, 乾癬性紅皮症, 膿疱性乾癬, けい留性肢端皮膚炎, 疱疹状膿痂疹, ライター症候群〕のうち尋常性乾癬, ★扁平苔癬(重症例に限る), 限局性強皮症, ★円形脱毛症(悪性型に限る), ★早期ケロイド及びケロイド防止</p> <p>○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(ネブライザー)</p> <p>○気管支喘息</p> <p>○びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)</p> <p>○アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻腔内注入)</p> <p>○アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(副鼻腔内注入)</p> <p>○副鼻腔炎・鼻茸, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻甲介内注射)</p> <p>○アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(鼻茸内注射)</p> <p>○副鼻腔炎・鼻茸(喉頭・気管注入)</p> <p>○喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(中耳腔内注入)</p> <p>○急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(耳管内注入)</p> <p>○滲出性中耳炎・耳管狭窄症(食道注入)</p> <p>○食道の炎症(腐しよく性食道炎, 直達鏡使用後)及び食道拡張術後, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法(注)★:外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。</p>
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>臍断裂</u> :臍鞘内への繰り返し注射により, 臍断裂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。

【4】 パゾパニブ塩酸塩

販売名(会社名)	ヴオトリエント錠200mg(グラクソ・スミスクライン)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	悪性軟部腫瘍, 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>網膜剥離</u> :網膜剥離があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 飛蚊症, 光視症, 視野欠損, 視力低下等が認められた場合には, 眼科検査を実施し, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【5】 パニツムマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	ベクティビックス点滴静注100mg, 同点滴静注400mg(武田薬品工業)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群):皮膚粘膜眼症候群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し、適切な処置を行うこと。</u>

医薬品・医療機器等安全性情報 323 号 (平成 27 年 5 月 26 日)

【1】 アスナプレビル, ダクラタスビル塩酸塩

販売名(会社名)	アスナプレビル:スンベプラカプセル100mg(ブリストル・マイヤーズ) ダクラタスビル塩酸塩:ダクルインザ錠60mg(ブリストル・マイヤーズ)
薬効分類等	抗ウイルス剤
効能・効果	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>多形紅斑:多形紅斑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。</u>