

医薬品・医療機器等安全性情報 324 号（平成 27 年 7 月 7 日）

【1】 クリゾチニブ

販売名(会社名)	ザーコリカプセル200mg, 同カプセル250mg(ファイザー)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効 能・効 果	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	<u>心不全</u> :心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留(肺水腫、胸水、心嚢液貯留等)、急激な体重増加、心不全症状(息切れ、呼吸困難、浮腫等)が認められた 場合には、休薬、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

【2】 ①ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(99mTc)

②ヒドロキシメチレンジホスホン酸

販売名(会社名)	① クリアボーン注(日本メジフィジックス) ② クリアボーンキット(日本メジフィジックス)
薬効分類等	放射性医薬品
効 能・効 果	骨シンチグラムによる骨疾患の診断
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[禁忌]	<u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</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, 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、呼吸困難、血圧低下、発疹等の異常が認められた場合には、適切な処 置を行うこと。

医薬品・医療機器等安全性情報 325 号（平成 27 年 8 月 6 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)》	
[重要な 基本的注意]	肝機能障害、肝予備能低下があらわれ、肝不全に至ることがあるので、投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、肝酵素上昇の有無にかかわらず、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、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。
[副作用 (重大な副作用)]	肝機能障害、肝不全:ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中ビリルビン増加、プロトロンビン時間延長、アルブミン低下等があらわれ、黄疸、腹水、肝性脳症等を伴う肝不全に至ることがある。投与開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査を行うこと。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。ALT(GPT)が基準値上限10倍以上に上昇した場合には、直ちに投与を中止し、再投与しないこと。

【2】 アビラテロン酢酸エステル

販売名(会社名)	ザイティガ錠250mg(ヤンセンファーマ)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効 能・効 果	去勢抵抗性前立腺癌
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[重要な 基本的注意]	劇症肝炎があらわれることがあり、また、ALT(GPT)、AST(GOT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、本剤投与中は定期的(特に投与初期は頻回)に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	劇症肝炎、肝不全、肝機能障害:劇症肝炎があらわれることがある。また、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、定期的に肝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減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【3】 インダパミド

販売名(会社名)	① ナトリックス錠1, 同錠2(京都薬品工業) ② テナキシル錠1mg, 同錠2mg(アルフレッサファーマ)
薬効分類等	血圧降下剤
効 能・効 果	本態性高血圧症

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副作用 (重大な副作用)]	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), 多形滲出性紅斑: 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 多形滲出性紅斑 があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 紅斑, そう痒, 粘膜疹等の症状があらわれた場合には, 投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

【4】 インフルエンザ HA ワクチン

販売名(会社名)	① インフルエンザHAワクチン “化血研”(一般財団法人化学及血清療法研究所) ② インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL(北里第一三共ワクチン) ③ インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL(北里第一三共ワクチン) ④ インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1mL(北里第一三共ワクチン) ⑤ インフルエンザHAワクチン「生研」(デンカ生研) ⑥ Flu-シリンジ「生研」(デンカ生研) ⑦ 「ビケンHA」(一般財団法人阪大微生物病研究会) ⑧ フルービックHA(一般財団法人阪大微生物病研究会) ⑨ フルービックHAシリンジ(一般財団法人阪大微生物病研究会)
薬効分類等	ワクチン類
効 能・効 果	本剤は, インフルエンザの予防に使用する。
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	
[副反応 (重大な副反応)]	脳炎・脳症, 脊髄炎, 視神経炎 : 脳炎・脳症, 脊髄炎, <u>視神経炎</u> 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, MRI等で診断し, 適切な処置を行うこと。

【5】 インターフェロン ベータ -1a(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	① アボネックス筋注用シリンジ30 μ g(バイオジェン・ジャパン) ② アボネックス筋注30 μ gペン(バイオジェン・ジャパン)
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効 能・効 果	多発性硬化症の再発予防
《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》	

[重要な 基本的注意]	劇症肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがある。投与開始前及び投与中は肝機能検査〔AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP等〕を定期的に(1～3ヵ月に1回)行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。肝機能障害の既往のある患者では、投与開始1～2週間後にも検査をすることが望ましい。また、肝機能障害が報告されている薬剤やアルコールなどと本剤の併用により肝障害が発現する可能性があるため、それらと併用する際には十分注意すること。また、本剤投与後に悪心・嘔吐、倦怠感、食欲不振、尿濃染、眼球結膜黄染等の症状があらわれた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。
[副作用 (重大な副作用)]	劇症肝炎、肝炎、肝機能障害 :劇症肝炎、肝炎及び肝機能障害等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、肝機能検査を含む血液生化学的検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察し、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。