

医薬品・医療機器等安全性情報 338 号（平成 28 年 11 月 15 日）

- ① アトルバスタチンカルシウム水和物
- ② シンバスタチン
- ③ ピタバスタチンカルシウム水和物
- ④ プラバスタチンナトリウム
- ⑤ フルバスタチンナトリウム
- ⑥ ロスバスタチンカルシウム

|          |   |
|----------|---|
| 販売名(会社名) | ① リピトール錠5mg, 同錠10mg(アステラス製薬)他<br>② リポバス錠5, 同錠10, 同錠20(MSD)他<br>③ リバロ錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同OD錠1mg, 同OD錠2mg, 同OD錠4mg(興和)他<br>④ メバロチン錠5, 同錠10, 同細粒0.5%, 同細粒1%(第一三共)他<br>⑤ ローコール錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg(ノバルティスファーマ)他<br>⑥ クレストール錠2.5mg, 同錠5mg, 同OD錠2.5mg, 同OD錠5mg(アストラゼネカ) |
| 薬効分類等    | 高脂血症用剤  |
| 効能・効果    | ①, ③, ⑤, ⑥<br>高コレステロール血症, 家族性高コレステロール血症<br>②, ④<br>高脂血症, 家族性高コレステロール血症  |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

|               |   |
|---------------|---|
| [重要な基本的注意]    | <u>近位筋脱力, CK(CPK)高値, 炎症を伴わない筋線維の壊死, 抗HMG-CoA還元酵素(HMGCR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ, 投与中止後も持続する例が報告されているので, 患者の状態を十分に観察すること。なお, 免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。</u> |
| [副作用(重大な副作用)] | <u>免疫性壊死性ミオパチー:免疫性壊死性ミオパチー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>  |

## 【2】 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 販売名(会社名) | ステラーラ皮下注45mgシリンジ(ヤンセンファーマ)       |
| 薬効分類等    | 他に分類されない代謝性医薬品                   |
| 効能・効果    | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>尋常性乾癬, 関節症性乾癬 |

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

|                   |  |
|-------------------|--|
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <b>間質性肺炎</b> : 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽, 呼吸困難, 発熱, 肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線, 胸部CT, 血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 |
|-------------------|--|

## 【3】 ニボルマブ(遺伝子組換え)

|          |   |
|----------|---|
| 販売名(会社名) | オブジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg(小野薬品工業)                     |
| 薬効分類等    | その他の腫瘍用薬  |
| 効能・効果    | 根治切除不能な悪性黒色腫<br>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>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)》

|                   |  |
|-------------------|--|
| [重要な<br>基本的注意]    | 本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態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、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。  |
| [副作用<br>(重大な副作用)] | <b>免疫性血小板減少性紫斑病</b> : 免疫性血小板減少性紫斑病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。<br><b>重症筋無力症, 心筋炎, 筋炎, 横紋筋融解症</b> : 重症筋無力症, 心筋炎, 筋炎, 横紋筋融解症があらわれることがあり、これらを合併したと考えられる症例も報告されている。筋力低下, 眼瞼下垂, 呼吸困難, 嚥下障害, CK(CPK)上昇, 心電図異常, 血中及び尿中ミオ グロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。 |