

# DI情報

2017年 5月20日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成29年4月1日 ～ 平成29年5月20日

【販売名】	ランタス XR 注ソロスター
【組成・規格】	有効成分：日局インスリン グラルギン（遺伝子組換え） 1キット（1.5mL）中の分量：450単位
【薬効】	持効型溶解インスリンアナログ製剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	インスリン療法が適応となる糖尿病
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）があることに留意すること。
【用法及び用量】	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減する。なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。 ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<p>1. 適用にあたっては本剤の作用時間、1mLあたりのインスリン含有単位と患者の病状に留意し、その製剤の特徴に適する場合に投与すること。</p> <p>2. 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。</p> <p>3. 他の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性〔【薬物動態】の項参照〕を考慮の上慎重に行うこと。〔「2. 重要な基本的注意」の項参照〕</p> <p>(1) インスリン グラルギン 100単位/mL 製剤から本剤に変更する場合： 通常初期用量は、前治療のインスリン グラルギン 100単位/mL 製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。</p> <p>(2) インスリン グラルギン 100単位/mL 製剤以外の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合：</p> <p>1) 1日1回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日投与量と同単位を目安として投与を開始する。</p> <p>2) 1日2回投与の基礎インスリン製剤から本剤に変更する場合、通常初期用量は、前治療の中間型又は持効型インスリン製剤の1日投与量の80%を目安として投与を開始する。</p> <p>(3) 併用している速効型インスリン製剤、超速効型インスリンアナログ製剤又は他の糖尿病用薬の投与量及び投与スケジュールの調整が必要となることがあるので注意すること。</p> <p>4. インスリン製剤以外の他の糖尿病用薬から本剤に変更する場合又はインスリン製剤以外の他の糖尿病用薬と本剤を併用する場合： 投与にあたっては低用量から開始するなど、本剤の作用特性〔【薬物動</p>

	<p>態】の項参照」を考慮の上慎重に行うこと。</p> <p>5. ヒトインスリンに対する獲得抗体を有し、高用量のインスリンを必要としている患者では、他のインスリン製剤から本剤に変更することによって、本剤の需要量が急激に変化することがあるので、経過を観察しながら慎重に投与すること。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>1. インスリン製剤の使用上最も重要なことは、適応の決定と患者教育である。日常の糖尿病治療のためにインスリンを使用する場合、その注射法及び低血糖に対して患者自らも対処できるように十分指導すること。また、皮下からの吸収及び作用の発現時間は、血流、体温、運動量等により異なるため、適切な注射法についても患者教育を十分行うこと。さらに、本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むよう指導すること。また、すべての器具の安全な廃棄方法についても十分指導すること。</p> <p>2. 2型糖尿病においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行っただけで適用を考慮すること。</p> <p>3. 本剤はインスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤専用のペン型注入器を使用しているため、単位数を再計算せず、指示された単位数をそのまま設定して投与するよう、患者に十分指導すること。</p> <p>4. 低血糖を起こすことがあるので、注意すること。特に、食事を摂取しなかったり、予定外の激しい運動を行った場合、低血糖を引き起こしやすい。低血糖が無処置の状態で続くと重篤な転帰（死亡等）をとるおそれがある。また、低血糖に関する注意について、患者及びその家族に十分徹底させること。〔「4. 副作用」の項参照〕</p> <p>5. 本剤から他の基礎インスリン製剤への切り替え時には、<u>本剤の1日投与量よりも低用量での切り替えを考慮するとともに、切り替え時及びその後しばらくの間は血糖モニタリングを慎重に行うこと。</u>〔<u>本剤とインスリン グラルギン 100 単位/mL 製剤では薬物動態が異なる。本剤から他の基礎インスリン製剤への切り替え時に低血糖の発現が増加した。【薬物動態】及び【臨床成績】の項参照</u>〕</p> <p>6. インスリン グラルギン 100 単位/mL 製剤又は他の基礎インスリン製剤から本剤への切り替え時に、血糖値の上昇がみられることがあるので留意すること。</p> <p>7. インスリンの用量が不足した場合、高血糖を起こすことがあるので、注意すること。 高血糖が無処置の状態で続くと悪心、嘔吐、眠気、潮紅、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼吸のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡等を起こし、重篤な転帰をとるおそれがあるため、適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害（主として有痛性）があらわれることがあるので注意すること。</p> <p>9. 本剤は無色澄明な液剤であるため、速効型インスリン製剤又は超速効型インスリンアナログ製剤と間違えないよう患者に十分な指導を行うこと。</p>
<b>【備考】</b>	外來のみの採用となります。

<b>【販売名】</b>	アジルバ錠 20mg
<b>【組成・規格】</b>	1錠中の有効成分：アジルサルタン 20mg
<b>【薬効】</b>	持続性 AT1 レセプターブロッカー
<b>【禁忌】</b>	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳</p>

	卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。】（「重要な基本的注意」の項参照）
【効能又は効果】	高血圧症
【用法及び用量】	通常、成人にはアジルサルタンとして 20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg とする。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mg より低用量からの開始も考慮すること。（【臨床成績】の項参照）
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。</li> <li>2. 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。</li> <li>3. アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。</li> <li>4. 本剤の投与により、急激な血圧の低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者では低用量から投与を開始するなど、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 血液透析中の患者</li> <li>(2) 厳重な減塩療法中の患者</li> <li>(3) 利尿降圧剤投与中の患者</li> </ol> </li> <li>5. 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。</li> <li>6. 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい（アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある）。</li> </ol>
【 備 考 】	外来のみの採用となります。

## 採用変更

- ・ナトリックス錠1mg（外来のみ採用 → 院内・外来で採用）
- ・ウロキナーゼ注「フジ」 60,000 → ウロキナーゼ静注用6万単位

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### プラリア注シリンジ

##### [重要な基本的注意] 追記

「骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、骨吸収が一過性に亢進し、多発性椎体骨折があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。」

##### [副作用] の「重大な副作用」 追記

「治療中止後の多発性椎体骨折：  
骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある。」

### [その他]

#### ガバペン錠200mg

##### [副作用] 一部改訂

〈成人〉

「国内第Ⅱ/Ⅲ相及び長期投与試験において257例に本剤が投与された。うち140例は国内第Ⅱ/Ⅲ相試験の本剤投与群から長期投与試験に移行した継続投与例であり、評価例数はのべ397例であった。のべ397例中235例（59.2%）に副作用が、387例中78例（20.2%）に臨床検査値異常変動が認められた。主な副作用は、傾眠（33.5%）、浮動性めまい（15.9%）、頭痛（8.6%）、複視（5.0%）、倦怠感（3.8%）等であった。副作用のほとんどは、軽度又は中等度であった。主な臨床検査値異常変動は、CK（CPK）増加（5.2%）、サイロキシン減少（4.4%）、抗核因子陽性（3.4%）、白血球数減少（3.1%）等であった。〔承認時〕」

##### [副作用] 追記

「国内で実施した使用成績調査において、安全性評価対象1164例中236例（20.3%）に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠（11.5%）、浮動性めまい（3.3%）、痙攣（1.0%）であった。〔再審査終了時〕」

##### [副作用] 一部改訂

〈小児〉

「国内第Ⅲ相試験において89例に本剤が投与された。うち65例は国内第Ⅲ相試験から長期投与試験に移行した継続投与例であり、評価例数はのべ154例であった。3～15歳の幼児及び小児患者のべ154例中60例（39.0%）に副作用が、154例中3例（1.9%）に臨床検査値異常変動が認められた。主な副作用は、傾眠（27.3%）、痙攣（2.6%）、食欲亢進（1.9%）、流涎過多（1.9%）、発疹（1.9%）等であった。副作用のほとんどは、軽度又は中等度であった。臨床検査値異常変動は、Al-P増加（1.3%）、白血球数増加（0.6%）であった。〔承認時〕」

##### [副作用] 追記

「国内で実施した特定使用成績調査において、安全性評価対象82例中5例（6.1%）に、感情不安定、便秘、嘔吐、発疹、尿失禁（各1.2%）の副作用が認められた。〔再審査終了時〕」

#### カルブロック錠8mg

##### [禁忌] 一部改訂

「アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）」

**【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂**

「アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）〔臨床症状・措置方法：イトラコナゾールとの併用により本剤のAUCが2.8倍に上昇することが報告されている。〕」

「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」

**【相互作用】の「併用禁忌」追記**

「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。機序・危険因子：リトナビルがCYP3A4を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。〕」

**【相互作用】の「併用注意」削除**

「デラビルジンメシル酸塩」

**ミコンビAP錠****【副作用】の「その他の副作用」一部改訂**

「代謝異常：脂質異常症（低比重リポ蛋白増加、トリグリセリド増加等）、低クロール性アルカローシス、糖尿病のコントロール不良」

**【副作用】一部改訂**

「国内における全ての臨床試験では、421例にテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド40mg/12.5mg又はテルミサルタン/ヒドロクロロチアジド80mg/12.5mgが投与され、47例（11.2%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は体位性めまい12例（2.9%）、浮動性めまい10例（2.4%）、高尿酸血症7例（1.7%）、光線過敏性反応4例（1.0%）、低血圧3例（0.7%）、肝機能異常3例（0.7%）、頻尿2例（0.5%）等であった。〔承認時〕」

**【副作用】追記**

「国内における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）では、調査症例1,425例中199例に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は高尿酸血症（4.5%、64/1,425例）、浮動性めまい（0.8%、12/1,425例）等であった。〔再審査終了時〕」

**ドキサゾシン錠1mg・2mg****【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】一部改訂**

「ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させることが望ましい。」

**シンバスタチン錠5mg****【禁忌】一部改訂**

「イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビススタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

**【重要な基本的注意】一部改訂**

「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介在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。〔「重大な副作用」の項参照〕」

**【相互作用】の「併用禁忌」追記**

「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル〔臨床症状・措置方法：横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。機序・危険因子：リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。〕」

**【相互作用】の「併用注意」削除**

「テリスロマイシン」

**【相互作用】の「併用注意」追記**

「グラゾプレビル〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。機序・危険因子：グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。〕」

**【副作用】の「重大な副作用」一部改訂**

「免疫介在性壊死性ミオパチー」

免疫介在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。」

### ピタバスタチンCa錠1mg・2mg

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

「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介在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。（「重大な副作用」の項参照）」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「免疫介在性壊死性ミオパチー：

免疫介在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。」

### エンシュア・H

#### 【禁忌】一部改訂

「牛乳たん白アレルギーを有する患者〔本剤は牛乳由来のカゼインが含まれているため、ショック、アナフィラキシーを引き起こすことがある。〕」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

#### 【適用上の注意】の「投与時」一部改訂

「可塑剤としてDEHP〔di-（2-ethylhexyl）phthalate：フタル酸ジ-（2-エチルヘキシル）〕を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHPが製剤中に溶出するので、DEHPを含まない栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用することが望ましい。」

### プラリア皮下注シリンジ

#### 【重要な基本的注意】一部改訂

「顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、本剤の長期投与により発現率が増加する可能性がある。報告された症例の多くが抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置や局所感染に関連して発現している。リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害薬、コルチコステロイド治療、放射線療法、口腔の不衛生、歯科処置の既往等が知られている。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には、本剤の休業等を考慮すること。また、口腔内を清潔に保つこと、定期的な歯科検査を受けること、歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に告知して侵襲的な歯科処置はできる限り避けることなどを患者に十分説明し、異常が認められた場合には、直ちに歯科・口腔外科を受診するように指導すること（「重大な副作用」の項参照）。」

「骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、骨吸収が一過性に亢進し、多発性椎体骨折があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、本剤治療中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること（「重大な副作用」、「臨床成績」の項参照）。」

#### 【副作用】の「重大な副作用」一部改訂

「治療中止後の多発性椎体骨折：

骨粗鬆症患者において、本剤治療中止後、多発性椎体骨折があらわれることがある（「重要な基本的注意」、「臨床成績」の項参照）。」

#### 【副作用】の「その他の副作用」追記

「代謝：低リン酸血症」

#### 【副作用】の「その他の副作用」一部改訂

「消化器：上腹部痛、口腔ヘルペス、口内炎、悪心、嘔吐

その他：白内障、発熱、倦怠感、薬物過敏症、末梢性浮腫、ほてり、無力症、注射部位反応（疼痛、腫脹、紅斑等）」

## コペガス錠

### 【副作用】 追記

「ジェノタイプ3のC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象に本剤とソホスブビルを併用（24週間投与）した4つの海外第Ⅲ相臨床試験において、555例中403例（72.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、疲労158例（28.5%）、頭痛110例（19.8%）、不眠86例（15.5%）、痒痒症77例（13.9%）、無力症63例（11.4%）、悪心63例（11.4%）等であった。〔効能追加承認時〕」

## フロリードゲル経口用

### 【相互作用】の「併用禁忌」一部改訂

「アスナプレビル〔臨床症状・措置方法：アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。〕」