



2019年 11月22日 西成病院薬剤部

新規採用薬品

2019年10月25日 ~ 2019年11月22日

【販売名】	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ
【組成・規格】	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）300 単位（1800 nmol） リラグルチド（遺伝子組換え） 10.8 mg
【薬効】	持効型溶解インスリンアナログ/ヒトGLP-1アナログ 配合注射液
【禁忌】	2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 低血糖症状を呈している患者 [11.1.1 参照] 2.3 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡、1型糖尿病患者 [インスリンのみを含有する製剤による速やかな治療が必須となるので、本剤を投与すべきでない] 2.4 重症感染症、手術等の緊急の場合 [インスリンのみを含有する製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない]
【効能又は効果】	インスリン療法が適応となる2型糖尿病
【効能又は効果に関連する注意】	本剤は食事療法・運動療法に加え、糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合に使用を検討すること。
【用法及び用量】	通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36 mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8 mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036 mgが含まれる。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	7.1 本剤はインスリン デグルデクとリラグルチドを配合した製剤であるため、投与量は慎重に決定すること。なお、本剤は1~50ドーズの投与量を1ドーズ刻みで調節可能である。 7.2 本剤の開始時は、以下の点に注意すること [17.1 参照] (1) インスリン製剤 (Basal インスリン又は混合型/配合溶解インスリン) 以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合 · 血糖コントロールの状況、年齢、腎機能障害の有無等を含め、患者の状態に応じて、低用量（10ドーズ未満）からの投与も考慮するなど、慎重に投与を開始すること。 [9.1.4 参照] , [9.2 参照] , [9.3 参照] , [9.8 参照] · GLP-1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合に本剤を投与するにあたっては、前治療のGLP-1受容体作動薬の投与を中止し、本剤と併用しないこと。週1回投与などの持続性GLP-1受容体作動薬による治療から本剤に切り替える場合は、その作用持続性を考慮し、次回に予定していた投与タイミングから本剤の投与を開始すること。 (2) インスリン製剤 (Basal インスリン又は混合型/配合溶解インスリン) による治療で効果不十分な場合 · 開始用量は、通常1日1回10ドーズであるが、前治療のインスリン投与量や患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ（インスリン デグルデク/リラグルチドとして16単位/0.58 mg）までの範囲で増減できる。 · 本剤の投与にあたっては、前治療のインスリン製剤 (Basal インスリン又は混合型/配合溶解インスリン) の投与を中止し、本剤と併用しないこと。

	<p>7.3 本剤の1日用量として50ドーズを超える用量が必要な場合は、他の糖尿病用薬への切り替えを検討すること。</p> <p>7.4 投与を忘れた場合には、本剤の作用持続時間等の特徴から気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与するよう指導すること。</p>
【重要な基本的注意】	<p>8.1 投与する場合には、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。</p> <p>8.2 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。特に、高用量のインスリン製剤（Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン）を投与している患者が本剤に切り替える場合は、血糖コントロールが一時的に悪化する可能性があることから、注意すること。</p> <p>8.3 低血糖に関する注意について、その対処法も含め患者及びその家族に十分徹底させること。 [9.1.4 参照] , [11.1.1 参照]</p> <p>8.4 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。 [11.1.1 参照]</p> <p>8.5 急性膵炎の初期症状（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。 [9.1.2 参照] , [11.1.3 参照]</p> <p>8.6 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。 [9.1.2 参照] , [11.1.3 参照]</p> <p>8.7 肝機能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は適切な処置を行うこと</p> <p>8.8 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。 [15.2.1 参照]</p> <p>8.9 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>8.10 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。 ・投与法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。 ・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。 ・添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</p> <p>8.11 本剤の有効成分の一つであるリラグルチドとDPP-4阻害薬はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。リラグルチドとDPP-4阻害薬を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p> <p>8.12 本剤と他の糖尿病用注射剤を取り違えないよう、毎回注射する前に本剤のラベル等を確認するよう患者に十分指導すること。</p>
【適用上の注意】	<p>14.1.1 投与時 (1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。 本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルで行っている。 (2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。 (3) 1本の本剤を複数の患者に使用しないこと。</p> <p>14.1.2 投与部位 皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。同じ部位に注射を行う場合は、そので注射場所を毎回変えること。前回の注射場所より2～3cm離して注射すること。</p> <p>14.1.3 投与経路 静脈内及び筋肉内に投与しないこと。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意すること。</p>

	<p>14.1.4 その他</p> <p>(1) 本剤と他の薬剤を混合しないこと。本剤は他の薬剤との混合により、成分が分解するおそれがある。</p> <p>(2) 注射後注射針を廃棄すること。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。</p> <p>(3) カートリッジに薬液を補充してはならない。</p> <p>(4) カートリッジにひびが入っている場合は使用しないこと。</p> <p>(5) 液に濁りが生じたり、変色している場合は、使用しないこと。</p>
【取扱い上の注意】	使用中は室温（30°C以下）にキャップ等により遮光して保管し、3週間以内に使用すること。ただし、25°C以下の保管であれば、4週間以内に使用すること。冷蔵庫保管（2~8°C）も可能であるが、凍結を避け、4週間以内に使用すること。残った場合は廃棄すること。

添付文書の改訂内容

[重要]

タケキヤブ錠10mg, 20mg

【重大な副作用】追記

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、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。

ボノサップパック400

【重大な副作用】追記

(ボノプラザンフマル酸塩)

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、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。

ボノピオンパック

【重大な副作用】追記

(ボノプラザンフマル酸塩)

汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、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。

[その他]

ロゼレム錠8mg

【副作用】追記

製造販売後の調査では1日1回ラメルテオンとして8mgが投与された3,223例中の109例(3.4%)に副作用が認められた。主な副作用は傾眠(1.2%)、浮動性めまい(0.7%)、倦怠感(0.3%)であった。うち、精神疾患の既往又は合併のある患者では727例中の40例(5.5%)に、精神疾患の既往及び合併のない患者では2,361例中の64例(2.7%)に副作用が認められた。精神疾患の既往又は合併のある患者での主な副作用は傾眠(2.2%)、浮動性めまい(1.1%)であり、精神疾患の既往及び合併のない患者での主な副作用は傾眠(0.9%)、浮動性めまい(0.4%)であった。

ゲムシタビン点滴静注用200mg・1g**[用法・用量に関する使用上の注意] 削除**

(注射液の調製法)

本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。

[適用上の注意] 追記

本剤の200mgバイアルは5mL以上、1gバイアルは25mL以上の生理食塩液に溶解して用いること。

アブラキサン点滴静注用100mg**[用法・用量に関する使用上の注意] 削除**

乳癌においては、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

[用法・用量に関する使用上の注意] 一部改訂

本剤の投与にあたっては下記に留意し、必要に応じ休薬、減量を実施すること。

A法、B法又はE法：

好中球数及び血小板数の変動に十分留意し、次コース投与前の臨床検査で好中球数が1,500/mm³未満又は血小板数が100,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。また、B法又はE法の同一コース内の投与にあたっては、投与前の臨床検査で好中球数が500/mm³未満又は血小板数が50,000/mm³未満であれば、骨髄機能が回復するまで投与を延期すること。投与後、好中球数が7日間以上にわたって500/mm³未満となった場合、血小板数が50,000/mm³未満となった場合、又は発熱性好中球減少症が発現した場合、更にB法又はE法では次コース投与開始が7日間以上延期となる好中球減少が発現した場合も次コースの投与量を減量すること。

また、高度(Grade3)な末梢神経障害が発現した場合には、軽快又は回復(Grade1以下)するまで投与を延期し、次の投与量を減量すること。

[副作用] 追記**[効能、用法・用量追加時]**

乳癌の国際共同第III相試験の本剤とアテゾリズマブ（遺伝子組換え）との併用投与（日本人34例を含む）における副作用発現率は96.5%（436/452例）であり、主な副作用は、脱毛（56.2%）、末梢神経障害（52.2%）、倦怠感（43.4%）、恶心（41.2%）、好中球減少（33.2%）であった。また、主な免疫関連副作用は甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症（12.6%）、甲状腺機能亢進症（3.8%）等）、副腎機能障害（副腎機能不全（0.4%）等）であった。

クラリストロマイシン200mg**[2. 禁忌] 一部改訂**

2.2 ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、スポレキサント、ロミタピドメシル酸塩、タダラフィル（アドシリカ）、チカグレロル、イブルチニブ、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、ベネトクラクス（用量漸増期）を投与中の患者 [10.1 参照]

[10.1 併用禁忌] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イバプラジン塩酸塩 〔2.2、16.7.1 参照〕	過度の徐脈があらわれることがある。	本剤のCYP3Aに対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。
ベネトクラクス （用量漸増期） 〔2.2、16.7.1 参照〕	ベネトクラクスの用量漸増期に併用した場合、腫瘍崩壊症候群の発現が増強するおそれがある。	

[10.1 併用禁忌] 削除

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バニプレビル	バニプレビルの血中濃度が上昇し、悪心、嘔吐、下痢の発現が増加するおそれがある。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。

[10.2 併用注意] 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベネットクラクス 〔維持投与期〕 [16.7.1参照]	ベネットクラクスの維持投与期に併用した場合、ベネットクラクスの副作用が増強するおそれがあるので、ベネットクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

[10.2 併用注意] 一部改訂

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンゾジアゼピン系薬剤 (CYP3Aで代謝される薬剤：トリアゾラム、ミダゾラム等)、非定型抗精神病薬 (CYP3Aで代謝される薬剤：クエチアピンフマル酸塩等)、ジソビラミド、トルバブタン、エブレレノン、エレトリブタン臭化水素酸塩、カルシウム拮抗剤 (CYP3Aで代謝される薬剤：ニフェジピン、ペラバミル塩酸塩等)、リオシゲアト、ジエノゲスト、ホスホジエステラーゼ5阻害剤〔シルデナフィルクエン酸塩、タadalafil (シアリス、ザルティア) 等〕、クマリン系抗凝血剤 (ワルファリントンカリウム)、ドセタキセル水和物、オキシコドン塩酸塩水和物、フェンタニル／フェンタニルクエン酸塩 [16.7.1参照]	左記薬剤の血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性があるので、異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。 <u>なお、トルバブタンにおいては、本剤との併用は避けることが望ましいとされており、やむを得ず併用する場合においては、トルバブタンの用量調節を特に考慮すること。</u>	本剤のCYP3A4に対する阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。
イトラコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤 (リトナビル等) [16.4、16.7.1参照]	本剤の未変化体の血中濃度上昇による作用の増強等の可能性がある。 また、イトラコナゾールの併用においては、イトラコナゾールの血中濃度上昇に伴う作用の増強等の可能性がある。異常が認められた場合には、投与量の調節や中止等の適切な処置を行うこと。	本剤と左記薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、相互に代謝が阻害される。

[10.2併用注意] 削除

サキナビルメシル酸塩

新鮮凍結血漿-LR(120)(240)

[適用上の注意] 一部改訂

融解後の注意：

融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2~6°Cで保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第VIII因子の活性は約3~4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない。

本剤を融解後2~6°Cで保存した場合であっても、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温（37°Cを超えない）が必要である。

新鮮凍結血漿-LR(480)

[適用上の注意] 一部改訂

融解後の注意：

融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2~6°Cで保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第VIII因子の活性は約3~4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない。

本剤を融解後2~6°Cで保存した場合であっても、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温（37°Cを超えない）が必要である。

尿貯留傾向のある患者〔抗コリン作用により、尿閉を悪化させるおそれがある。〕

[取り扱い上の注意] 追記

[安定性試験]

本剤について、長期保存試験（-20°C以下、採血後13ヶ月間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された。