

DI情報

2020年 5月29日

西成病院薬剤部

新規採用薬品

2020年3月20日 ～ 2020年5月29日

【販売名】	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ「JCR」 30 μ g・60 μ g・120 μ g・180 μ g
【組成・規格】	シリンジ（0.5mL）中に、下記の成分を含有する。 有効成分：ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕 30 μ g ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕 60 μ g ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕 120 μ g ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕 180 μ g
【薬効】	持続型赤血球造血刺激因子製剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分又は他のダルベポエチン アルファ製剤・エリスロポエチン製剤に過敏症の患者
【効能又は効果】	腎性貧血
【用法及び用量】	<p><血液透析患者></p> <p>・初回用量</p> <p>成人：通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，週1回20μgを静脈内投与する。</p> <p>小児：通常，小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，週1回0.33μg/kg（最高20μg）を静脈内投与する。</p> <p>・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量</p> <p>成人：通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，週1回15～60μgを静脈内投与する。</p> <p>・維持用量</p> <p>成人：貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，週1回15～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，2週に1回投与に変更し，2週に1回30～120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら，通常，小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，週1回5～60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，2週に1回投与に変更し，2週に1回10～120μgを静脈内投与することができる。</p> <p>なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回180μgとする。</p>

	<p>＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞</p> <p>・初回用量</p> <p>成人：通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常，小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回0.5μg/kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与する。</p> <p>・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え），エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量</p> <p>成人：通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常，小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与する。</p> <p>・維持用量</p> <p>成人：貧血改善効果が得られたら，通常，成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回30～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，4週に1回投与に変更し，4週に1回60～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら，通常，小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続1〕として，2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には，その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として，4週に1回投与に変更し，4週に1回10～180μgを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>なお，いずれの場合も貧血症状の程度，年齢等により適宜増減するが，最高投与量は，1回180μgとする。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の投与は貧血症に伴う日常生活活動の支障が認められる患者に限定すること。なお，投与初期における投与対象は，血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL（ヘマトクリット値で30%）未満を目安とし，活動性の高い比較的若年の血液透析患者，腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL（ヘマトクリット値で33%）未満を目安とする。 2. 本剤の投与に際しては，腎性貧血であることを確認し他の貧血症（失血性貧血，汎血球減少症等）には投与しないこと。 3. ショック等の反応を予測するため十分な問診をすること。投与に際しては，必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。また，投与開始から投与終了後まで，患者を安静な状態に保たせ，十分な観察を行うこと。特に，投与開始直後は注意深く観察すること。なお，投与開始時あるいは休薬後の初回投与時には，本剤の少量を静脈内あるいは皮内に注入し，異常反応の発現しないことを確認後，全量を投与することが望ましい。 4. 腎性貧血の治療におけるヘモグロビン濃度に関連して，以下の臨床試験成績が報告されている。本剤投与中はヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を定期的に観察し，学会のガイドライン等，最新の情報を参考にして，必要以上の造血作用（血液透析患者においてはヘモグロビン濃度で12g/dL超あるいはヘマトクリット値で36%超を目安とする）があらわれないように十分注意すること。 <p>(1) 心不全や虚血性心疾患を合併する血液透析患者において，目標ヘモグロビン濃度を14g/dL（ヘマトクリット値42%）に維持した群では，10g/dL（ヘマトクリット値30%）前後に維持した群に比べて死亡率が高い傾向が示されたとの報告がある²⁾。</p>

	<p>(2) 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する赤血球造血刺激因子製剤による治療について、目標ヘモグロビン濃度を 13.5g/dL に設定した患者では、11.3g/dL に設定した患者に比較して、有意に死亡及び心血管系障害の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある³⁾。</p> <p>(3) 2 型糖尿病で腎性貧血を合併している保存期慢性腎臓病患者において、目標ヘモグロビン濃度を 13.0g/dL に設定して赤血球造血刺激因子製剤が投与された患者とプラセボが投与された患者（ヘモグロビン濃度が 9.0g/dL を下回った場合に赤血球造血刺激因子製剤を投与）を比較したところ、赤血球造血刺激因子製剤群ではプラセボ群に比較して有意に脳卒中の発現頻度が高いことが示されたとの報告がある⁴⁾。</p> <p>5. 本剤投与開始時及び用量変更時には、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が目標範囲に到達し、安定するまでは週 1 回から 2 週に 1 回程度ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値を確認すること。必要以上の造血作用を認めた場合は、休薬等の適切な処置をとること。</p> <p>6. 本剤投与により血圧上昇を認める場合があり、また、高血圧性脳症が先行バイオ医薬品^{注1)}において報告されているので、血圧、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値等の推移に十分注意しながら投与すること。特に、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値は徐々に上昇させるよう注意すること。また、本剤は持続型製剤であり、エリスロポエチン製剤と比較して造血作用が長時間持続する。臨床試験において投与中止後もヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値の低下に時間を要する症例が先行バイオ医薬品^{注1)}において認められていることから、ヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット値が回復するまで観察を十分に行うこと。</p> <p>7. 本剤投与により抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球瘍があらわれることがあるので、本剤の使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球瘍と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、エリスロポエチン製剤への切替えは避け、適切な処置を行うこと。</p> <p>8. 本剤投与により高カリウム血症を認める場合があるので、食事管理を適切に行うこと。</p> <p>9. 本剤の効果発現には鉄の存在が重要であり、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行うこと。</p> <p>10. 血液透析患者においては、本剤投与によりシャントの閉塞や血液透析装置内の残血を認める場合があるので、シャントや血液透析装置内の血流量には十分注意すること。このような場合にはシャントの再造設、抗凝固剤の増量等の適切な処置をとること。</p> <p>11. 保存期慢性腎臓病患者に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。</p> <p>(1) 保存期慢性腎臓病患者においては水分の調節が困難であるので、水分量と電解質の収支及び腎機能並びに血圧等の観察を十分行うこと。</p> <p>(2) 慢性腎臓病の進展に伴い、本剤の貧血改善効果が減弱する可能性があるため、本剤投与中は血清クレアチニン濃度やクレアチニンクリアランス等の経過を適宜観察し、増量あるいは投与中止等の適切な処置をとること。</p> <p>注 1) 「先行バイオ医薬品」は、ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）製剤を指す。なお、「本剤」はダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続 1〕製剤を指す。</p>
--	---

【販売名】	イベニティ皮下注 105mg シリンジ
【組成・規格】	有効成分:1.17mL 中 ロモソズマブ（遺伝子組換え）105mg
【薬 効】	ヒト化抗スクレロシンモノクローナル抗体製剤
【警 告】	<p>海外で実施されたアレンドロン酸ナトリウムを対照とした比較試験において、心血管系事象（虚血性心疾患又は脳血管障害）の発現割合がアレンドロン酸ナトリウム群に比較して本剤群で高い傾向が認められている。また、市販後において、本剤との関連性は明確ではないが、重篤な心血管系事象を発現し死亡に至った症例も報告されている。</p> <p>本剤の投与にあたっては、骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。</p> <p>また、本剤による治療中は、心血管系事象の発現がないか注意深く観察するとともに、徴候や症状が認められた場合には速やかに医療機関を受診するよう指導すること。〔「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「その他の注意」及び【臨床成績】の項参照〕</p>
【禁 忌】	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 低カルシウム血症の患者〔低カルシウム血症が悪化するおそれがある（「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項参照）〕
【効能又は効果】	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会・日本骨粗鬆症学会の診断基準における以下の重症度に関する記載等を参考に、骨折の危険性の高い患者を対象とすること。 <ul style="list-style-type: none"> ・骨密度値が-2.5SD 以下で1個以上の脆弱性骨折を有する ・腰椎骨密度が-3.3SD 未満 ・既存椎体骨折の数が2個以上 ・既存椎体骨折の半定量評価法結果がグレード3 2. 本剤の投与にあたっては、本剤のベネフィットとリスクを十分に理解した上で、適用患者を選択すること。〔【警告】、「重要な基本的注意」、「その他の注意」及び【臨床成績】の項参照〕
【用法及び用量】	通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の骨折抑制効果は12ヵ月の投与で検証されており、12ヵ月を超えた投与では検討されていない。また、本剤投与終了後に原則として適切な骨粗鬆症薬による治療を継続すること。 2. ロモソズマブ（遺伝子組換え）210mgを投与するために、本剤2本を皮下に投与すること。 3. 本剤の投与が予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を基点とし、1ヵ月間隔で投与すること。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> 1. 低カルシウム血症やマグネシウム、intact-PTH等の骨・ミネラル代謝異常がある場合には、本剤投与前にあらかじめ治療すること。〔「禁忌」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照〕 2. 本剤投与中は適切なカルシウム及びビタミンDの補給を行うこと。本剤投与後に血清カルシウム値が低下する可能性があるため、低カルシウム血症の徴候や症状がないか観察し、血清カルシウム値に注意すること。なお、臨床試験では、本剤投与後2週間から1ヵ月の時点で血清カルシウム値の低下が認められている。〔「禁忌」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項参照〕 3. 本剤を投与する場合には、虚血性心疾患及び脳血管障害の徴候や症状を患者に説明し、徴候や症状が認められた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。〔【警告】、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「その他の注意」の項参照〕

	<p>4. 虚血性心疾患又は脳血管障害のリスクが高い患者への投与は、本剤の骨折抑制のベネフィットと心血管系事象の発現リスクを考慮して判断すること。少なくとも、過去1年以内の虚血性心疾患又は脳血管障害の既往歴のある患者に対して、本剤の投与は避けること。〔【警告】、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「その他の注意」の項参照〕</p> <p>5. 本剤による投与終了後、骨吸収が一過性に亢進したことから、本剤の治療を終了又は中止する場合には、本剤治療終了後又は中止後に骨吸収抑制薬の使用を考慮すること。〔「臨床成績」の項参照〕</p> <p>6. 顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるので、以下の点に留意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスク因子としては、悪性腫瘍、化学療法、血管新生阻害剤、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。 ・本剤の投与前は、口腔内の管理状態を確認すること。また、患者に対し、必要に応じて、適切な歯科治療を受け、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。 ・患者に対し、本剤投与中は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することを説明し、異常が認められた場合には歯科又は口腔外科を受診するよう指導すること。 ・本剤投与中に顎骨壊死を発症した又は発症の疑いのある患者に対し、歯科又は口腔外科を受診するよう指導すること。 ・本剤の中止は本剤の有益性と危険性を考慮して判断すること。 <p>7. 骨吸収抑制作用を有するビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性的大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。これらの報告では、完全骨折が起こる数週間から数ヵ月前に大腿部や鼠径部等において前駆痛が認められている報告もあることから、このような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行うこと。また、両側性の骨折が生じる可能性があることから、片側で非定型骨折が起きた場合には、反対側の大腿骨の症状等を確認し、X線検査を行うなど、慎重に観察すること。X線検査時には骨皮質の肥厚等、特徴的な画像所見がみられており、そのような場合には適切な処置を行うこと。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>
【適用上の注意】	<p>1. 投与前</p> <p>(1) 投与前 30 分程度、遮光した状態（外箱に入れた状態）で室温に戻してから投与すること。</p> <p>(2) 激しく振とうしないこと。</p> <p>(3) 内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。</p> <p>2. 投与時</p> <p>注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。</p>
【取り扱い上の注意】	<p>遮光を保つため、本剤は外箱に入れた状態で保存すること。</p>

【販売名】	レパース皮下注 140mg シリンジ
【組成・規格】	製剤単位（1mL） 有効成分：エボロクマブ（遺伝子組換え）140mg
【薬効】	ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体製剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	*家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	*〔共通〕 (1)適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 (2)家族性高コレステロール血症以外の患者では、冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断すること。（「臨床成績」の項参照） *〔HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない場合〕 本剤は以下に示す患者に使用すること。 ・副作用の既往等により HMG-CoA 還元酵素阻害剤の使用が困難な患者 ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者
【用法及び用量】	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症： 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。 家族性高コレステロール血症ホモ接合体： 通常、成人にはエボロクマブ（遺伝子組換え）として 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与する。効果不十分な場合には 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与できる。なお、LDL アフェレーシスの補助として本剤を使用する場合は、開始用量として 420mg を 2 週間に 1 回皮下投与することができる。
【用法及び用量に関連する使用上の注意】	*HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用すること。
【重要な基本的注意】	1. 本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること。 2. 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。 3. *HMG-CoA 還元酵素阻害剤及び他の脂質異常症治療薬と併用する場合は、併用する薬剤の添付文書【使用上の注意】の禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用の記載を必ず確認すること。 4. 自己投与の実施について (1)自己投与にはレパース皮下注 140mg ペンを用いること。 (2)自己投与を実施するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討した上で、患者に対して医師又は医療従事者が十分な自己投与に向けての教育・訓練を実施すること。その後、患者自ら確実に自己投与ができることを医師が確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。 (3)自己投与の実施後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な場合には、速やかに医療施設に連絡するよう指導し、直ちに自己投与を中止させるなど適切な処置を行うこと。

	(4)本剤は1回使用の製剤である。使用後、再使用しないように患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を徹底すること。
【適用上の注意】	1. 投与経路 皮下にのみ投与すること。 2. 投与前 (1)投与前 30 分程度、遮光した状態で室温に戻してから投与すること。 (2)激しく振とうしないこと。 (3)内容物を目視により確認し、変色、にごり、浮遊物が認められる場合は使用しないこと。 3. 投与時 (1)注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位への反復投与は行わないこと。皮膚が敏感なところ、挫傷、発赤又は硬結している部位への注射は避けること。 (2)本剤の注射針カバーは、アレルギー反応を起こす可能性がある天然ゴム（ラテックス）が含有されている。
【貯 法】	遮光、凍結を避け、2～8℃に保存すること

採用変更

※在庫なくなり次第

・サムスカ錠7.5mg（院内・院外）

→

サムスカOD錠7.5mg（院内・院外）

採用中止

※在庫なくなり次第

・テトラミド錠10mg

・ミルセラ注25 μ g

・ミルセラ注50 μ g

・ミルセラ注100 μ g

・プラルエント皮下注75mgペン

・プラルエント皮下注150mgペン