

# DI情報

2022年 6月17日

西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

2022年3月19日 ～ 2022年6月17日

【販売名】	デュピクセント皮下注300mg ペン
【組成・規格】	有効成分：デュピルマブ（遺伝子組換え）300mg
【薬効】	ヒト型抗ヒト IL-4/13受容体モノクローナル抗体
【警告】	本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。
【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】	○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 ○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
【効能又は効果に関連する注意】	〈アトピー性皮膚炎〉 5.1 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いること。〔17.1.1 参照〕〔17.1.2 参照〕 5.2 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。 5.3 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。 〈気管支喘息〉 5.4 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 5.5 本剤は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害することにより、喘息の病態に関与する 2 型炎症反応を抑制することから、臨床試験で認められた本剤投与前の 2 型炎症に関連するバイオマーカー（血中好酸球数、FeNO、IgE 等）の値と有効性の関係を十分に理解し、患者の当該バイオマーカーの値を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.3 参照〕 5.6 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しないこと。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 5.7 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。
【用法及び用量】	〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。  〈気管支喘息〉 通常、成人及び 12 歳以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に 600mg を皮下投与し、その後は 1 回 300mg を 2 週間隔で皮下投与する。

	<p>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉</p> <p>通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。</p>
【重要な基本的注意】	<p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与によって合併する他のアレルギー性疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー性疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与間隔変更後及び投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー性疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。</p> <p>8.2 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、適切に対処できるようにしておくこと。〔11.1.1 参照〕</p> <p>8.3 長期ステロイド療法を受けている患者において、本剤投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。</p> <p>8.4 本剤の臨床試験において、好酸球性肺炎及び好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の発現が認められている。本剤投与中は、好酸球数の推移、並びに血管炎性皮疹、肺症状の悪化、心臓合併症及びニューロパチー等に注意すること。</p> <p>8.5 本剤はIL-4及びIL-13の阻害作用により2型免疫応答を抑制する。2型免疫応答は寄生虫感染に対する生体防御機能に関与している可能性がある。患者が本剤投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで本剤の投与を一時中止すること。〔9.1.1 参照〕</p> <p>8.6 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。</p> <p>8.7 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、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状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないよう患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行うとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。</p> <p>〈アトピー性皮膚炎〉</p> <p>8.8 本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、本剤投与中も保湿外用剤等を併用する必要があることを患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。</p> <p>〈気管支喘息〉</p> <p>8.9 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、医師の診療を受けるよう患者に指導すること。</p>
【適用上の注意】	<p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 投与前に45分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。</p> <p>14.1.2 溶液が白濁したり、着色したり、微粒子がみられた場合及びシリンジに損傷がみられた場合には本剤は使用しないこと。</p> <p>14.1.3 投与直前まで本剤のキャップを外さないこと。キャップを外したら直ちに投与すること。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1 皮下注射は腹部、大腿部又は上腕部に行うこと。腹部へ投与する場合は、へその周り5cmを外して投与すること。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。</p>

	14.2.2 正常な皮膚の部位に注射すること。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しないこと。 14.2.3 他の薬剤と混合しないこと。 14.2.4 本剤は1回使用の製剤であり、再使用しないこと。
【取り扱い上の注意】	20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤を温めたり、直射日光に晒さないこと。また、本剤を振とうしないこと。
【備考】	外来のみ採用です。

【販売名】	アリケイス吸入液590mg
【組成・規格】	有効成分：1バイアル（8.4mL）中にアミカシン硫酸塩をアミカシンとして590mg（力価）含有
【薬効】	アミノグリコシド系抗生物質製剤
【禁忌】	（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分並びに他のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
【効能又は効果】	適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症
【効能又は効果に関連する注意】	5.1 本剤の適用は、肺 MAC 症に対する多剤併用療法による前治療において効果不十分な患者に限定すること。
【用法及び用量】	通常、成人にはアミカシンとして 590mg（力価）を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。
【用法及び用量に関連する注意】	7.1 本剤を吸入する際には、専用のネブライザであるラミラネブライザシステムを使用すること。〔14.1 参照〕 7.2 使用にあたっては、ガイドライン等を参照し、多剤併用療法と併用すること。 7.3 喀痰培養陰性化が認められた以降も、一定期間は本剤の投与を継続すること。臨床試験においては、喀痰培養陰性化が認められた以降に最大12ヵ月間、本剤の投与を継続した。〔17.1.1 参照〕 7.4 投与開始後12ヵ月以内に喀痰培養陰性化が得られない場合は、本剤の継続投与の必要性を慎重に再考すること。
【適用上の注意】	14.1 薬剤交付時の注意 ラミラネブライザシステムの使用方法を患者に十分に指導すること。〔7.1 参照〕 14.2 薬剤投与時の注意 本剤は使用前に室温 20～25℃に戻してから使用すること。使用時にはバイアルを少なくとも10～15秒間激しく振り混ぜ、内容物が均一でよく混ざるようになるまで本剤を調製する。
【備考】	外来のみ採用です。

【販売名】	フィアスプ注フレックスタッチ
【組成・規格】	有効成分：1筒（3mL）中日局インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 300単位
【薬効】	超速効型インスリンアナログ注射液
【禁忌】	2.1 低血糖症状を呈している患者〔11.1.1 参照〕 2.2 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】	インスリン療法が適応となる糖尿病

<b>【効能又は効果に関連する注意】</b>	2型糖尿病患者においては、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うえで適用を考慮すること。
<b>【用法及び用量】</b>	<p>本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。</p> <p>通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5～1.5単位/kgである。</p>
<b>【用法及び用量に関連する注意】</b>	<p>7.1 本剤は、ノボラピッド注より作用発現が速いため、食事開始時（食事開始前の2分以内）に投与すること。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与すること。なお、食事開始後の投与については、血糖コントロールや低血糖の発現に関する臨床試験成績を踏まえた上で、患者の状況に応じて判断すること。[16.1 参照] [16.8.1 参照] [17.1.1 参照] [17.1.2 参照]</p> <p>7.2 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の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。</p> <p>7.3 小児では、インスリン治療開始時の初期投与量は、患者の状態により個別に決定すること。</p>
<b>【重要な基本的注意】</b>	<p>&lt;製剤共通&gt;</p> <p>8.1 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。本剤は、作用発現が速いため、ノボラピッド注と比べて低血糖が速く発現する可能性がある。[9.1.2 参照] [11.1.1 参照] [16.1 参照] [16.8.1 参照]</p> <p>8.2 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>8.3 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インスリン製剤を変更するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>8.4 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、末梢浮腫、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>8.5 &lt;フィアスプ注フレックスタッチ&gt;</p> <p>本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与方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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;フィアスプ注ペンフィル&gt;</p> <p>本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与方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。</li> <li>・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。</li> <li>・専用のインスリンペン型注入器の取扱説明書を必ず読むよう指導すること。</li> </ul> <p>8.6 本剤と他のインスリン製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> <p>8.7 同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離すこと。[14.1.2 参照]</li> </ul>

	<p>・注射箇所の腫瘍や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避けること。</p> <p>8.8 皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されている。</p>
【備 考】	外来のみ採用です。

## 採用変更

(院内は在庫なくなり次第変更)

- ・カロナリーM輸液 (700mL) → ハイカリック液-2号 (700mL)
- ・カロナリーH輸液 (700mL) → ハイカリック液-3号 (700mL)

## 添付文書の改訂内容

### 〔重要〕

#### デカドロン錠0.5mg

##### 〔効能・効果に関連する使用上の注意〕新設

デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

##### 〔慎重投与〕追記

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

##### 〔重要な基本的注意〕追記

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

#### リメタゾン静注 2.5mg

##### 〔8. 重要な基本的注意〕追記

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

##### 〔9.1 合併症・既往歴等のある患者〕追記

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：  
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

#### デカドロン注射液6.6mg

##### 〔慎重投与〕追記

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

##### 〔重要な基本的注意〕追記

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

**リンデロン錠 0.5mg****【効能・効果に関連する使用上の注意】新設**

下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。  
合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。

**【併用禁忌】一部改訂**

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕

**【重要な基本的注意】追記**

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

**リンデロン懸濁注****【8. 重要な基本的注意】追記**

褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。

**【9.1合併症・既往歴等のある患者】追記**

褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者：  
褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。

**テイコプラニン点滴静注用200mg****【11.1重大な副作用】一部改訂**

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）

**【重大な副作用】一部改訂**

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：  
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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。

**【重要】****バイアスピリン錠100mg****【重大な副作用】一部改訂**

消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：

下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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。

**【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
CYP3A4で代謝される薬剤（ミダゾラム等）	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤のCYP3A4に対する弱い阻害作用により、左記薬剤の代謝が阻害される。

**タリージェ錠5mg・10mg****【11.2その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
精神神経系	傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不眠症、 <u>意識消失</u> 、頭痛、振戦、感覚鈍麻、記憶障害、健忘、構語障害、幻覚、譫妄
その他	浮腫、体重増加、歩行障害、異常感、回転性めまい、口渇、顔面浮腫、転倒、糖尿病（HbA1c上昇、血糖値上昇）、倦怠感、 <u>血中CK上昇</u> 、 <u>眼瞼浮腫</u> 、筋力低下、 <u>離脱症候群</u> 、無力症

**【15.1臨床使用に基づく情報】一部改訂**

日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、自殺関連有害事象が本剤投与群 1,378 例中 5 例 (0.36%：自殺既遂 1 例、自殺念慮 4 例)、プラセボ群 869 例中 4 例 (0.46%：自殺念慮 4 例) に認められた。

日本を含むアジアで実施した国際共同プラセボ対照試験において、死亡例が本剤投与群 1,378 例中 3 例 (0.22%) で報告され、プラセボ群 869 例では報告はなかった。

**【15.1臨床使用に基づく情報】削除**

本剤投与群の死亡例はいずれも糖尿病性末梢神経障害性疼痛の患者であった。

**デエビゴ錠2.5mg・10mg****【その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副作用
精神障害	異常な夢、悪夢、幻覚、錯乱状態、睡眠時随伴症

**シベノール錠100mg****【禁忌】一部改訂**

バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）、トレミフェンクエン酸塩、フィンゴリモド塩酸塩、シポニモドフマル酸又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者

**【併用禁忌】一部改訂**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルデナフィル塩酸塩水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、 <u>ラスクフロキサシン塩酸塩（注射剤）</u> 、 <u>トレミフェンクエン酸塩</u> 、フィンゴリモド塩酸塩、 <u>シポニモドフマル酸</u> 、 <u>エリグルスタット酒石酸塩</u>	心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあるため、併用により相加的に作用が増強するおそれがある。

**サムスカ OD 錠 7.5mg****【2. 禁忌】一部改訂****〈効能共通〉**

本剤の成分又は類似化合物（トルバプタンリン酸エステルナトリウム等）に対し過敏症の既往歴のある患者

**ジャディアンス錠 10mg****【5. 効能又は効果に関連する注意】削除****〈慢性心不全〉**

左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。

**【5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂**

「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

## タダラフィル錠 ZA 5mg

## 【併用注意】 追記

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベルイシグアト	症候性低血圧を起こすおそれがある。治療上の有益性と危険性を十分に考慮し、治療上やむを得ないと判断された場合にのみ併用すること。	細胞内cGMP濃度が増加し、降圧作用を増強するおそれがある。

## ゾレア皮下注シリンジ 150mg

## 【14. 適用上の注意】 一部改訂

## 【薬剤調製時の注意】

調製方法：

溶解時には以下の点に留意すること。

- ・18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて、1バイアルあたり日局注射用水を1.4mL採取し、バイアル内の粉末にかかるように注入し、バイアルを立てた状態で約1分間渦を描くように回転させる。この間バイアルは振ったりせず静かに回し、泡が立たないようにすること。

## 【14. 適用上の注意】 一部改訂

## 【薬剤投与時の注意】

下記投与液量一覧表を参考に、必要バイアル数を溶解し、投与に必要な総投与液量を18ゲージの注射針を装着した注射筒を用いて採取する。本剤1バイアルを日局注射用水1.4mLに溶解した溶液1.2mLがオマリズマブ（遺伝子組換え）の投与量150mgに相当する。

投与液量一覧表

オマリズマブ（遺伝子組換え）投与量	必要バイアル数の例	総投与液量
75mg	1本	0.6mL
150mg	1本	1.2mL
225mg	2本	1.8mL
300mg	2本	2.4mL
375mg	3本	3.0mL
450mg	3本	3.6mL
525mg	4本	4.2mL
600mg	4本	4.8mL

## ゲーフィス錠 5mg

## 【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
肝 臓	肝機能異常（ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加、Al-P増加、LAP増加）、LDH増加
消化器	腹痛、下痢、下腹部痛、腹部膨満、悪心、上腹部痛、腹部不快感、軟便、口内炎、口渇、鼓腸、便意切迫、嘔吐、胃腸音異常、便秘、 <u>虚血性大腸炎</u> 、下血、排便回数増加、変色便、肛門失禁、食欲減退

## トレシーバ注フレックスタッチ

## 【11.2その他の副作用】 一部改訂

発現部位	副作用
その他	血中ケトン体増加、体重増加、浮腫



**エリキュース錠 2.5mg****【1. 警告】 一部改訂****〈効能共通〉**

本剤の投与により出血が発現し、重篤な出血の場合には、死亡に至るおそれがある。本剤の使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、本剤投与の適否を慎重に判断すること。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察すること。これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

**【8. 重要な基本的注意】 追記****〈効能共通〉**

本剤投与中の患者で生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時に本剤の抗凝固作用の中和を必要とする場合には、中和剤であるアンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の電子化された添付文書を必ず参照し、禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用等の使用上の注意の記載を確認すること。

**【13. 過量投与】 削除****〔処置〕**

本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。

**クロピドグレル錠 75mg****【併用注意】 追記**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのCmaxが1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのCmaxには影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。

**ウリアデック錠 20mg****【11.2その他の副作用】 一部改訂**

発現部位	副作用
筋及び骨格系	痛風関節炎、四肢痛、四肢不快感、血中CK増加、関節痛、関節炎、血中CK減少、筋肉痛

**【11.2その他の副作用】 追記**

発現部位	副作用
神経系	めまい、しびれ

**【11.2その他の副作用】 削除**

発現部位	副作用
その他	めまい

**グリクラジド錠 20mg・40mg****【10.2併用注意】 一部改訂**

血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ピグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。 併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。 特に $\beta$ 遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。	これらの薬剤の血糖降下作用による。

## 【10.2併用注意】 削除

スルファメチゾール

### メトグルコ錠 250mg、メトホルミン塩酸塩錠 MT500mg

#### 【8.重要な基本的注意】 追記

本剤とイメグリミン塩酸塩は作用機序の一部が共通している可能性があること、また、イメグリミン塩酸塩の国内臨床試験において、ビッグアナイド系薬剤と併用した場合、他の糖尿病用薬との併用療法と比較して消化器症状が多く認められたとの報告があることから、併用薬剤の選択の際には留意すること。

#### 【併用注意】 一部改訂

血糖降下作用を増強する薬剤：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤、イメグリミン塩酸塩等）	併用により低血糖が起こることがある。 スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。 患者の状態を十分観察しながら投与する。 低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。	併用による血糖降下作用の増強。

#### 【併用注意】 追記

その他

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イメグリミン塩酸塩	消化器症状の発現に注意すること。	特に併用初期に多く発現する傾向が認められている。

### ハーセプチン注射用 60mg・150mg

#### 【5.効能又は効果に関連する注意】 追記

〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉

十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/reviewinformation/cd/0001.htm> 1

RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

本剤による術後補助療法の有効性及び安全性は確立していない。

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。

#### 【11.2その他の副作用】 追記

〈がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉

発現部位	副作用
消化器	下痢、口内炎、食欲不振
皮膚	発疹
その他	倦怠感

**タゾピペ配合静注用 4.5g****【重大な副作用】一部改訂**

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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

。

**ベクルリー点滴静注 100mg****【5. 効能又は効果に関連する注意】一部改訂**

臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。

- ・ 酸素投与を要しない患者であって、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。
- ・ SARS-CoV-2による肺炎を有する患者。

**【7. 用法及び用量に関連する注意】一部改訂**

SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始し、3日目まで投与する。ただし、SARS-CoV-2による肺炎を有する患者では、目安として、5日目まで投与し、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。

**【8. 重要な基本的注意】一部改訂**

肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムにより腎機能障害があらわれるおそれがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

**【11.2その他の副作用】一部改訂**

発現部位	副 作 用
一般・全身障害および投与部位の状態	注入部位疼痛、疲労、発熱、悪寒
皮膚および皮下組織障害	発疹、そう痒症、斑状皮疹

**【11.2その他の副作用】追記**

発現部位	副 作 用
筋骨格系および結合組織障害	関節痛

**【11.2その他の副作用】削除**

発現部位	副 作 用
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応