



「アゾルガ配合懸濁性点眼液」オーダー再開のお知らせ

◎アゾルガ配合懸濁性点眼液（一般名：チモロールマレイン酸塩、プリンゾラミド）

＜緑内障・高眼圧症治療剤（炭酸脱水酵素阻害剤/B遮断薬配合）＞

「アゾルガ配合懸濁性点眼液」において、国内で当該製品が欠品することとなり、11月22日から処方オーダーを一時停止致しましたが、この度、2020年2月3日より供給が再開することとなりました。

これに伴い「アゾルガ配合懸濁性点眼液」は2月4日よりオーダー再開します。

「ビームゲン注」オーダー開始のお知らせ

◎ビームゲン注（一般名：組換え沈降B型肝炎ワクチン）＜ウイルスワクチン類＞

DI Express12月号でもお知らせしましたように、B型肝炎ワクチン「ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL」において、原液製造工程において所定の規格を満たせない事象が発生し、製造停止となりました。その後、製造再開しましたが、日本国内で供給するにあたって、薬事手続きが必要になるため、日本国内への供給再開は2020年半ば以降になる見込みとなっております。

そのため、代替医薬品として「ビームゲン注0.5mL」が一時採用され、12月24日よりオーダー開始となりました。「ヘプタボックス-II水性懸濁注シリンジ0.25mL」の安定供給が判明次第、再切替となる予定ですので、その際はお知らせします。

「ホームPDシステム かぐやセット」オーダー開始のお知らせ

材料選定委員会で採用になった下記の医療材料について、オーダー入力を開始します。

オーダー開始日	名称
2020.2.4	ホーム PD システム かぐやセット

「デザレックス錠5mg」オーダー再開のお知らせ

◎デザレックス錠（一般名：デスロラタジン錠）＜アレルギー性疾患治療剤（持続性選択H1受容体拮抗）＞

「デザレックス錠5mg」において、全品自主回収および供給が一時停止されたことから、本剤のオーダーを一時停止し、その代替医薬品として「クラリチン錠10mg」を一時採用しました。

この度「デザレックス錠5mg」の、供給が再開したことから1月15日より「デザレックス錠5mg」オーダー再開し、「クラリチン錠10mg」をオーダー停止しました。

「プレバイミス点滴静注」出荷調整解除のお知らせ

◎プレバイミス点滴静注（一般名：レテルモビル）＜抗サイトメガロウイルス化学療法剤＞

※臨時採用医薬品

2019年1月より出荷調整がおこなわれていましたが、この度、安定供給の見込みが立ちましたことから、出荷調整が解除となりましたのでお知らせします。

自主回収のお知らせ

◎エレンタールP乳幼児用配合内用剤＜新生児・乳幼児用成分栄養剤＞

エレンタール®P乳幼児用配合内用剤につきまして、安定性試験において、成分の1つであるレチノール酢酸エステル（ビタミン A）の含量が規格下限を満たさない結果となったことから当該ロット品が自主回収となりました。

当該ロット品は使用期限が既に切れており、当院においては対象ロット番号の製品は既に使用済みですが、現在までに本件に起因すると考えられる有効性の欠如及び健康被害の報告はありません。

販売中止のお知らせ

◎ベクロニウム静注用＜非脱分極性麻酔用筋弛緩剤＞ ※臨時採用医薬品

販売終了時期：（10mg）2022年4月下旬

経過措置期間満了日： 2023年3月31日予定

※在庫状況により販売終了時期が変動することがあります。

「ゾルトファイ配合注フレックスタッチ」注射オーダー開始のお知らせとお願い

◎ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（一般名：インスリン デグルデク（遺伝子組換え）、リラグルチド（遺伝子組換え））
＜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＞

この度、新規処方単位（ドーズ）の問題で外来処方限定で処方としていた「ゾルトファイ配合注フレックスタッチ」を1月21日より注射オーダー開始いたします。

「ゾルトファイ配合注」は、持効型溶解インスリンアナログと、ヒトGLP-1アナログを固定比率で配合した新医療用配合剤で、同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単位およびリラグルチド 0.036 mg が含まれます。

本来、「ゾルトファイ配合注」の注射オーダー時には単位は「ドーズ」となりますが、システムの関係上「ドーズ」での入力が出来ないため、現行の「UまたはmL」で入力していただくこととなります。

配合剤である事を念頭に置き、オーダー時には十分注意していただくようお願いします。

添付文書上の用量単位

1ドーズ＝インスリン デグルデク 1単位、リラグルチド 0.036mg

オーダー時の用量単位

1U =インスリン デグルデク 1単位、リラグルチド 0.036mg

使用上の注意改訂のお知らせ

◎グルトパ注（一般名：アルテプラゼ（遺伝子組換え）＜血栓溶解剤（rt-PA 製剤）＞

【禁忌】効能共通 デフィブロチドナトリウムを投与中の患者

【使用上の注意】併用禁忌

薬剤名 デフィブロチドナトリウム（デファイテリオ）

臨床症状・措置方法 出血の危険性が増大するおそれがある

機序・危険因子 マウスの血栓塞栓症モデルにおいて、組換え型 t-PA の抗血栓作用が増強された

※下線部を追加・改訂

効能・効果、用法・用量改訂のお知らせ

◎アドセトリス点滴静注用50mg（一般名：ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）） ※臨時採用医薬品 ＜抗悪性腫瘍剤（微小管阻害薬結合CD30モノクローナル抗体）＞

【効能・効果】CD30陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫

※「再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫」を削除し、下線部へ整理

【用法・用量】＜未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫＞

シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を最大8回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

＜再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫＞

通常、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を最大8回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ※「成人には」を削除

◎オフエブカプセル100 mg、150mg（一般名：ニンテダニブエタンスルホン酸塩）

＜抗線維化剤（チロシンキナーゼ阻害剤）＞

【効能・効果】全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

◎キイトルーダ点滴静注20mg100mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））

＜抗悪性腫瘍剤（ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体）＞

【効能・効果】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

【用法・用量】＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞

アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

＜再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌＞

通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

◎ゲムシタビン点滴静注用200mg、1g「ホスピーラ」＜代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤＞

【用法・用量】1. 膵癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合 ※「非小細胞肺癌」を削除

2. 非小細胞肺癌の場合：通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。

◎献血ヴェノグロブリンIH10%静注（一般名：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）

＜血漿分画製剤＞

【警告】抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に用いる場合は、腎移植患者の管理に精通している医師又はその指導のもとで行うこと

【効能・効果】抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

【用法・用量】通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg（20mL）/kg 体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg（80mL）/kg 体重を超えないこと。

※下線部を追加・改訂

◎献血ベニロン-I 静注用 500mg、2500mg（一般名：乾燥スルホ化人免疫グロブリン）<血漿分画製剤>

【効能・効果】視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）

【用法・用量】通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG400mg（8 mL）/kg 体重を5日間点滴静注する。

◎シムジア皮下注 200mg シリンジ（一般名：セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え））

<TNF α 阻害薬（ペグヒト化抗ヒトTNF α モノクローナル抗体 Fab'断片製剤）>

【効能・効果】既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

【用法・用量】通常、成人にはセルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）として、1回 400mg を2週間の間隔で皮下注射する。症状安定後には、1回 200mg を2週間の間隔、又は1回 400mg を4週間の間隔で皮下注射できる。

◎ゾレア皮下注用 150mg（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え））

<気管支喘息・慢性蕁麻疹治療剤（ヒト化抗ヒトIgE モノクローナル抗体製剤）>

【効能・効果】季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）

【用法・用量】通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ（遺伝子組換え）として1回 75～600mg を2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE 濃度及び体重に基づき、投与量換算表により設定する。

◎オルケディア錠 1mg（一般名：エボカルセト）<副甲状腺機能亢進症治療薬（カルシウム受容体作動薬）>

【効能・効果】下記疾患における高カルシウム血症

副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症

【用法・用量】通常、成人には、エボカルセトとして1回 2mg を開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回 2mg を1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回 6mg まで、投与回数は1日4回までとする。

◎ボトックス注用 50 単位 100 単位（一般名：A型ボツリヌス毒素）<筋弛緩薬>

【効能・効果】既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁

【用法・用量】・既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁：通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として100単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。
・既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁：通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として200単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。

【効能・効果】眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸

【用法・用量】投与間隔は8週以上とする

【効能・効果】上肢痙縮

【用法・用量】通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋*に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。*緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等

【効能・効果】下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視、痙攣性発声障害

【用法・用量】投与間隔は12週以上とする

【効能・効果】重度の原発性腋窩多汗症

【用法・用量】投与間隔は16週以上とする

※下線部を追加・改訂

販売名変更のお知らせ

旧販売名		新販売名
HMG テイゾー150	→	HMG 筋注用 150 単位「あすか」
カリセラム-Na 末	→	ポリスチレンスルホン酸 Na「フソー」 原末
オペガードネオキット眼灌流液 0.0184%	→	オキシグルタチオン眼灌流液 0.0184%キット「センジュ」

※在庫がなくなり次第、順次変更予定

適正使用のお願い

◎スーグラ錠 50mg（一般名：イプラグリフロジン L-プロリン錠）＜糖尿病治療剤（選択的 SGLT2 阻害剤）＞

1 型糖尿病におけるケトアシドーシスのリスクについて

スーグラ錠（以下、本剤）による治療中の 1 型糖尿病患者において、本剤を投与開始後にケトアシドーシスを発現した症例が報告されています。そこで、1 型糖尿病におけるケトアシドーシスについて留意事項を案内します。

- ・自己判断でインスリン注射を止めたり、過度にインスリン量を減量したりしないよう患者に指導。
- ・シックデイの際は、インスリン注射を止めたり、過度にインスリン量を減量せずに、本剤を中止するよう患者に指導。
- ・ケトアシドーシス症状が認められた場合は直ちに医療機関を受診するよう患者に指導。
- ・ケトアシドーシス症状が認められた場合は血糖値だけで判断せず、測定が可能な場合には直ちに血中または尿中ケトン体を測定。また、その旨を患者に指導。（正確な診断には尿中ケトン体測定が必要。）

◎プロスタルモン・F（一般名：ジノプロスト）＜子宮収縮薬（プロスタグランジンF₂α 製剤）＞

公益財団法人日本医療機能評価機構から公表された「第 9 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～」において、子宮収縮薬使用事例（2009年～2013年の集計結果）は214件（オキシトシン185件、プロスタグランジンF₂α 25件、プロスタグランジンE₂ 43件：重複あり）みられたが、これらの中に、子宮収縮薬の使用についての説明と同意及び分娩監視装置による胎児心拍数モニターが十分でない事例が報告されています。

本剤を含む子宮収縮薬の使用にあたっては、添付文書「警告」及び「重要な基本的注意」の項のとおり、下記の事項に十分に留意するようお願いします。

- ・本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから使用すること。
- ・分娩監視装置を用いて、胎児の心音、子宮収縮の状態を十分に監視すること。

☆Drug Safety Update No. 285 より使用上の注意改訂のお知らせ

改訂内容の重要度 ★：最重要 ※：重要

成分名（薬品名）	主な改訂内容
ワキナーゼ （ワキナーゼ 静注用 6 万単位）	※原則禁忌：削除 瞬時完成型の神経症状を呈する患者。

<p>アテゾリズマブ[®]（遺伝子組換え） （テセントリク点滴静注）</p>	<p>※重大な副作用：追記 血球貪食症候群：血球貪食症候群があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>
<p>アパルタミド[®] （アーリーダ[®]錠） エンザルタミド[®] （イクスタンジ[®]錠）</p>	<p>※慎重投与：追記 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者 ※重要な基本的注意：追記 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。 ※重大な副作用：追記 間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。</p>
<p>オシメルチニブ[®]メシル酸塩 （タグリソ錠）</p>	<p>※重大な副作用：追記 うっ血性心不全、左室駆出率低下</p>
<p>ビラスチン錠 （ビラリア錠）</p>	<p>※重大な副作用：追記 ショック、アナフィラキシー：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、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。</p>

※DSU について：最重要、重要な情報を掲載しています。その他詳細情報については、医薬品・医療機器情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) で確認可能です。