薬剤情報

2024-7月　No.15

1．採用薬品情報（2023/7/1　薬事審議会）

1）新規採用薬剤

①サルプレップ®配合内用液
薬価：￥983

【薬効分類】経口腸管洗浄剤
【用法・用量】
〈検査当日に投与する場合〉通常、成人には本剤 480mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480mL を投与した後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤 240mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500mL を飲用するが、本剤の投与量は合計 960mL までとする。なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。
〈検査前日と当日に分けて 2 回投与する場合〉通常、成人には検査前日に、本剤 480mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480mL を投与した後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約 2 時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤 240mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500mL を飲用するが、本剤の投与量は前日から合計 960mL までとする。なお、検査前日の夕食は投与開始の 3 時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。

②ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ
薬価：￥4,531

【薬効分類】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
【用法・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/0.36mg）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/1.8mg）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 0.036mg が含まれる。

③ナノゾラ®皮下注 30mg オートインジェクター
薬価：￥112,476

【薬効分類】TNFα阻害剤
【用法・用量】
通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。

③ビロイ®点滴静注用 100mg
薬価：￥54,502

【薬効分類】抗悪性腫瘍剤/抗 CLDN18.2 モノクローナル抗体
【用法・用量】
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は 800mg/m²（体表面積）を、2 回目以降は 600mg/m²（体表面積）を 3 週間間隔又は 400mg/m²（体表面積）を 2 週間間隔で 2 時間以上かけて点滴静注する。

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

・ゾレドロン酸点滴静注4mg/100mLバック（ゾメタ点滴静注4mg/100mLからの切り替え）
・パロノセトロン点滴静注バック0.75mg/50mL（アロキシ点滴静注バック0.75mgからの切り替え）

２．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

・チアプリド塩酸塩細粒 10%
・フィコンパ細粒 1%
・アリドネパッチ 27.5 ㎎
・アリドネパッチ５５㎎
・ステリクロン W 液 0.05%
・デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」
・アルファロール散 1μg/ｇ
・ツムラ清心蓮子飲 2.5ｇ

３．医薬品安全性情報

なし

４．添付文書改訂情報

ベンリスタ

2024 年６月　標記製品の「用法及び用量・使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。ご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要

「6. 用法及び用量」の項に、ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクターに対する小児の 用法及び用量に関する記載を追記しました。
「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に 15 歳以上 18 歳未満で体重 40kg 未満の患者の投与 に関する記載を追記しました。
「8. 重要な基本的注意」の項に注意喚起対象として患者の保護者を追記しました。
「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の小児に対する記載について、5 歳未満又は 体重 15kg 未満の投与対象年齢に関する記載を追記しました。
「11. 副作用」の項の頻度について、小児臨床試験結果も併合し更新しました。
「14. 適用上の注意」の項に指導対象に関する記載の中に保護者の記載を追記しました。

◆ 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改　訂　後	改　訂　前
6. 用法及び用量 **〈200mgオートインジェクター〉** **成人** 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。 **小児** 通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。 40kg以上：1週間の間隔 15kg以上40kg未満：2週間の間隔 **〈200mgシリンジ〉** **成人** 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。	**6. 用法及び用量** 通常、成人にはベリムマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。

〔下線部＿＿追記〕

改訂理由

小児全身性エリテマトーデス（SLE）患者に対するベリムマブ皮下注製剤の承認（オートイン ジェクターのみ）に伴い用法・用量を追記しました。 なお、ベンリスタ皮下注 200mg シリンジについては、小児 SLE 患者に対しては使用できず、 15 歳以上の SLE 患者で使用可能です。

改　訂　後	改　訂　前
7. 用法及び用量に関連する注意 **7.1～7.2**（略） **7.3** 5歳以上18歳未満の患者を対象とした臨床試験成績等を踏まえ、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射した場合に曝露量が増加する可能性があることを考慮した上で、15歳以上18歳未満で体重40kg未満の患者では、1回200mgを2週間の間隔で皮下注射することも考慮すること。［16.1.2、17.1.2参照］	**7. 用法及び用量に関連する注意** **7.1～7.2**（略）

〔下線部＿＿追記〕

改訂理由/用法用量に関する補足

5 歳以上 18 歳未満の患者を対象とした臨床試験等に基づき、小児患者では、40kg を境に体重 に応じた投与間隔で皮下注射することにより、概して、成人と同程度の曝露量に調整できると 予測されました。 これを踏まえ、1 回 200 mg を 1 週間の間隔で皮下注射した場合の曝露量が増加する可能性が あることを考慮した上で、15 歳以上 18 歳未満で体重 40 kg 未満の患者では、患者に応じて医師の判断により 2 週間に 1 回の投与間隔も選択できるようにすることが適切であると考え、追記 しております。 また、境界となる体重 40kg 付近の小児患者では、体重変動の経過及び患者の状態、ベリムマ ブの有効性及び安全性等を考慮して投与間隔の変更の必要性を検討してください。