

1. 使用上の注意改訂情報

一般名〔主な販売名〕	改訂の概要
<p>①リラグルチド(遺伝子組換え) 〔ビクトーザ皮下注 18mg〕</p> <p>②エキセナチド 〔バイエッタ皮下注 5µg ペン 300、10µg ペン 300、 ビデュリオン皮下注用 2mg ペン〕</p> <p>③リキシセナチド 〔リクスミア皮下注 300µg〕</p> <p>④デュラグルチド(遺伝子組換え) 〔トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス〕</p> <p>⑤セマグルチド(遺伝子組換え) 〔オゼンピック皮下注 0.25mgSD、0.5mgSD、 1.0mgSD、同皮下注 2mg、 リベルサス錠 3mg、7mg、14mg〕</p> <p>⑥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) 〔ゾルトファイ配合注フレックスタッチ〕</p> <p>⑦インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド 〔ソリクア配合注ソロスター〕</p> <p>⑧チルゼパチド 〔マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、5mg、7.5mg、 10mg、12.5mg、15mg〕</p>	<p>1. ①～⑦ 「重要な基本的注意」の項に、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸に関する注意を追記する。</p> <p>2. ⑧ 「重要な基本的注意」の項における、急性胆道系疾患に関する注意を、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸に関する注意に変更する。</p> <p>3. ①～⑧ 「重大な副作用」の項に「胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸」を追記する。</p>
<p>デルゴシチニブ 〔コレクチム軟膏 0.5%、同軟膏 0.25%〕</p>	<p>1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項を、低出生体重児、新生児及び6カ月未満の乳児を対象に、有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない旨に変更する。</p> <p>2. 「副作用」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験(QBB4-2試験)の成績を含める。</p> <p>3. 「薬物動態」及び「臨床成績」の項に、6カ月以上2歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験(QBB4-2試験)の成績を追記する。</p>

2. 製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用に関するお知らせ

フィアスプ® インスリンポンプ使用時のゲル化へのご注意のお願い(続報)

日本国内でフィアスプ®注使用時に、インスリンポンプにセットされた注射液にゲル化がみられ、重篤な高血糖に至った事例が1例報告されたため、2022年3月に「フィアスプ®注 インスリンポンプでの適正使用のお願い」の情報提供がされました。その後、同年12月31日までに国内でフィアスプ®注バイアル製剤の注射液にゲル化がみられ、高血糖を認めた事例が新たに2例報告されています。

調査の結果、インスリンポンプでの使用時に、温度の上昇が加わり、機械的振動に相当するストレスが加わった場合、ゲル化が生じる可能性が考えられました。

フィアスプ®注をインスリンポンプで使用する際には、患者さんに対して以下の点をご指導ください。

- ・ インスリンポンプを使用する際は、37°Cを超える高温を避けること(暖房器具等の熱源に近づけないこと)。
- ・ ポンプのリザーバーに充填されたインスリンは6日以内、又はポンプの取扱説明書に従って、いずれか短い方の期間で交換すること。
- ・ インスリン溶液の外観に異常がないかを確認し、異常が認められた場合には当該インスリンは使用しないこと。
- ・ インスリンポンプの動作状況、血糖コントロール状況を適宜確認すること。
- ・ ポンプが適切に作動しない場合に備え、他のインスリン注射を携帯すること。