

3

使用上の注意の改訂について (その313)

令和2年5月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

- 1 その他のホルモン剤
- ①インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）
 - ②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）
 - ③インスリングルルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

- [販売名]
- ①ノボリンR注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社）、ヒューマリンR注100単位/mL、ヒューマリン3/7注100単位/mL、ヒューマリンN注100単位/mL（日本イーライリリー株式会社）
 - ②ノボラピッド注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社）
 - ③ランタス注100単位/mL（サノフィ株式会社）

(旧記載要領)

[重要な基本的注意] (新設)

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設)

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。

・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。

・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。

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。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

2 その他のホルモン剤

- ①インスリンヒト (遺伝子組換え) (カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ②インスリンアスパルト (遺伝子組換え) (カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ③インスリングラルギン (遺伝子組換え) (カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ④インスリングラルギン (遺伝子組換え) [インスリングラルギン後続1]
- ⑤インスリングラルギン (遺伝子組換え) [インスリングラルギン後続2]
- ⑥インスリングルリジン (遺伝子組換え) (カートリッジ製剤、プレフィルド製剤)
- ⑦インスリンデグルデク (遺伝子組換え)
- ⑧インスリンデグルデク (遺伝子組換え)・インスリンアスパルト (遺伝子組換え)
- ⑨インスリンデテミル (遺伝子組換え)

- [販売名]
- ①ノボリンR注フレックスペン、ノボリン30R注フレックスペン/インレット30R、ノボリンN注フレックスペン (ノボノルディスクファーマ株式会社)、ヒューマリンR注カート、同注ミリオペン、ヒューマリン3/7注カート、同注ミリオペン、ヒューマリンN注カート、同注ミリオペン (日本イーライリリー株式会社)
 - ②ノボラピッド30ミックス注フレックスペン、同注ペンフィル、ノボラピッド50ミックス注フレックスペン、ノボラピッド70ミックス注フレックスペン、ノボラピッド注フレックスタッチ、同注フレックスペン、同注インレット、同注ペンフィル、フィアスプ注フレックスタッチ、同注ペンフィル (ノボノルディスクファーマ株式会社)
 - ③ランタスXR注ソロスター、ランタス注カート、同注ソロスター (サノフィ株式会社)
 - ④インスリングラルギンBS注カート「リリー」、同BS注ミリオペン「リリー」 (日本イーライリリー株式会社)
 - ⑤インスリングラルギンBS注キット「FFP」 (富士フィルム富山化学株式会社)
 - ⑥アピドラ注カート、同注ソロスター (サノフィ株式会社)
 - ⑦トレシーバ注フレックスタッチ、同注ペンフィル (ノボノルディスクファーマ株式会社)
 - ⑧ライゾデグ配合注フレックスタッチ (ノボノルディスクファーマ株式会社)

⑨レベミル注フレックスペン、同注イノレット、同注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ株式会社）

（旧記載要領）
[重要な
基本的注意]
（新設）

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意
（新設）

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

3 その他のホルモン剤 インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

【販売名】 フィアスプ注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設）

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法 (CSII療法) に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

4 その他のホルモン剤 インスリングルリジン (遺伝子組換え) (バイアル製剤)

[販売名] アピドラ注100単位/mL (サノフィ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法 (CSII療法) に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

インスリン含有単位 (UNITS) と液量の単位 (mL) を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮

下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

5 その他のホルモン剤

①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

②インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（バイアル製剤）

[販 売 名] ①ヒューマログ注100単位/mL，ルムジェブ注100単位/mL（日本イーライリリー株式会社）
②インスリンリスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」（サノフィ株式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意 （新設）

同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所¹に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィー²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。

- ・本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3 cm離すこと。
- ・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。

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。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより、誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は、「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし、持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は、持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

6 その他のホルモン剤，糖尿病用剤

①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

②インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続1]（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）

③インスリングルルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド

④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）

[販 売 名] ①ヒューマログ注カート，同注ミリオペン，同注ミリオペンHD，ヒューマログミックス25注カート，同注ミリオペン，ヒューマログミックス50注カート，同注ミリオペン，ルムジェブ注カート，同注ミリオペン，同注ミリオペンHD（日本イーライリリー株式会社）
②インスリンリスプロBS注カート HU「サノフィ」，同注ソロスター HU「サノフィ」（サノフィ株式会社）
③ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社）
④ゾルトファイ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)

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。

- ・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。
- ・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。

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。

7 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

[販売名] アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので、皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し、本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また、皮膚の異常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、患者に指導すること。

[副作用
(重大な副作用)]

重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、多形紅斑等の重度の皮膚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には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

8 その他の腫瘍用薬 フルベストラント

[販売名] フェソロデックス筋注250mg (アストラゼネカ株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設)

注射部位の壊死、潰瘍：注射部位に壊死、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適切な処置を行うこと。