

Drug Information News (平成 26 年 10 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.315 平成 26 年 8 月)の概要

【詳細は医薬品医療機器情報提供 HP(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から参照可能です】

2. PMDA からの医薬品適正使用のお願い
3. 効能等追加承認情報(2014 年)
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.315 平成 26 年 8 月)の概要

(1) 新医薬品の市販直後の安全対策について

新医薬品の市販直後の安全性に関する情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施するための制度である、「市販直後調査」及び「市販直後安全性情報収集事業(定点観測事業)」について紹介しています。

(2) 重要な副作用等に関する情報:商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. 茵ちん蒿湯
2. シメプレビルナトリウム:ソプリアードカプセル 100mg
3. テリパラチド(遺伝子組換え)
4. ロラタジン:クラリチン錠 10mg

(3) 使用上の注意の改訂について(その 256):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <精神神経用剤>パロキセチン塩酸塩水和物:パキシルCR錠 12.5mg、パキシル錠 10mg
2. <主としてカビに作用するもの>アムホテリシンB[非リポソーム製剤(注射剤)]
3. <一般用医薬品>
(1)イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン
(2) イブプロフェン・塩酸プソイドエフェドリン・L-カルボシステイン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩・ジヒドロコデインリン酸塩・無水カフェイン
4. <一般用医薬品>茵蔯蒿湯

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. PMDA からの医薬品適正使用のお願い

アンジオテンシン II 受容体拮抗剤(ARB)及びアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の妊婦・胎児への影響について

■ARB 及び ACE 阻害剤は、胎児への影響が報告されており、妊婦への投与を避けるべき医薬品ですが、国内において、妊娠の判明以降も ARB 又は ACE 阻害剤の服用を継続している症例、胎児への影響が疑われる症例が、継続的に報告されています。

■ARB 又は ACE 阻害剤を投与する場合、以下の点にご注意ください。

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないでください。
- 投与中に妊娠が判明した場合は、直ちに投与を中止してください。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合には、胎児に与える影響を説明し、妊娠が判明した場合は、速やかに医師に相談するよう繰り返し患者へ説明してください。

3. 効能等追加承認情報(2014年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ソル・メドロール静注用 40mg、同静注用 125mg 同静注用 500mg、同静注 用 1000mg	ファイザー	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナ トリウム	治療抵抗性のリウマチ性疾患に関する 効能等追加	2014/8/29
メトグルコ錠 250mg 同錠 500mg	大日本住友	メトホルミン塩酸塩	小児用量の追加	2014/8/29
ピクトーザ皮下注 18mg	ノボ	リラグルチド(遺伝子 組換え)	2型糖尿病へ効能拡大	2014/8/29
ラミクタール錠 25mg 同錠 100mg	GSK	ラモトリギン	てんかん患者における単剤療法に関 する効能等追加	2014/8/29
リツキシマブ注 10mg/mL	全薬=中外	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	難治性ネフローゼ症候群に関する効 能等追加	2014/8/29
アリセプト錠 3mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同D錠 3mg、同D錠 5mg、同D 錠 10mg、同細粒 0.5%、 同内服ゼリー3mg、同内服 ゼリー5mg、同内服ゼリー 10mg、同ドライシロップ 1%	エーザイ	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症 症状の進行抑制の効能等追加	2014/9/19
アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 同硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル=参天	アフリバルセプト(遺 伝子組換え)	病的近視における脈絡膜新生血管 の効能追加	2014/9/19
サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ	抗ヒト胸腺細胞ウ サギ免疫グロブリン	臓器移植後の急性拒絶反応の治療 に関する効能等追加	2014/9/19
テラピック錠 250mg	田辺三菱	テラプレビル	ジェノタイプ2のC型慢性肝炎に関す る効能追加	2014/9/19

4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

製品名	会社名	一般名	追加予定効能等	保険適用 開始日
エルプラット点滴静注液 50mg エルプラット点滴静注液 100mg エルプラット点滴静注液 200mg	ヤクルト	オキサリプラチン	切除不能進行・再発胃癌	2014/9/5