

Drug Information News (平成 26 年 4 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.311 平成 26 年 3 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. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
3. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報
5. 効能等追加承認情報(2014 年)

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.311 平成 26 年 3 月)の概要

(1) 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

近年の薬用化粧品による副作用事例の発生を受けて、健康被害を早期に発見するため、平成 26 年 4 月 1 日より、医薬部外品及び化粧品の個別の副作用症例も報告するよう副作用報告制度が強化されます。本号ではその概要が紹介されています。

(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. サラゾスルファピリジン
2. スルファメトキサゾール・トリメトプリム
3. フェルビナク(医療用)
4. レゴラフェニブ水和物

(3) 使用上の注意の改訂について(その 254):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>ミアンセリン塩酸塩
2. <その他の循環器官用薬>ピキサロマー
3. <他に分類されない代謝性医薬品>ミノドロン酸水和物
4. <漢方製剤>抑肝散(医療用)
5. <一般用医薬品>フェルビナク含有製剤
6. <一般用医薬品>抑肝散

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

● ゼプリオン水懸筋注 25mg、50mg、75mg、100mg、150mg シリンジの適正使用についてのお願い

- 販売開始後 4.5 ヶ月間に、本剤使用後に死亡した症例が 17 例報告されております。
しかし、死因や死亡のリスク因子については特定されていません。
- 本剤の投与に際しては、その必要性を十分に検討した上で、投与開始または継続の可否の判断を行ってください。

< 注意点 >

- ・ 本剤は持効性製剤であり、直ちに薬物を体外に排除する方法がありません。
- ・ 出来るだけ、家族等が観察できる環境下にある患者に対して投与を行ってください。
- ・ 出来るだけ、他の抗精神病薬とは併用をしないでください。
- ・ リスペリドン持効性製剤からの本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう用法・用量に注意をしてください。
- ・ 危険因子を持つ患者に関しては、投与前、投与後に必要に応じ心電図検査、血圧測定や臨床検査などを行い身体症状の観察を十分に行ってください。

3. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ

● ゼプリオン水懸筋注 25mg、50mg、75mg、100mg、150mg シリンジの使用中の死亡症例について

- 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。
- リスペリドン持効性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意してください。
- パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口パリペリドン又は経口リスペリドンを投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せずに本剤の投与を開始してください。

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
ソル・メドロール静注用 40mg ソル・メドロール静注用 125mg ソル・メドロール静注用 500mg ソル・メドロール静注用 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	2014/2/28

5. 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
サムスカ錠 7.5mg 同錠 15mg	大塚製薬	トルパブタン	常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制に関する効能等追加 【希少疾病用医薬品】	2014/3/24