

# Drug Information News (平成 26 年 12 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.317 平成 26 年 10 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. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ
3. 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.317 平成 26 年 10 月)の概要

### (1) 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について

電波環境協議会により策定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の概要の紹介とともに、厚生労働省より、医療安全の観点から本指針を参考に各医療機関における携帯電話等の使用に関する合理的なルールを定めていただきたいとのお願いがされています。

### (2) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について

平成 26 年 11 月 25 日より、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口が医薬品医療機器総合機構(PMDA) 安全第一部安全性情報課に変わることが紹介されています。

### (3) 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. イマチニブメシル酸塩:グリバック錠 100mg
2. プレガバリン:リリカカプセル 25mg・75mg

### (4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

## 2. 安全性速報(ブルーレター)発出のお知らせ

### ● ソブリアードカプセル 100mg による高ビリルビン血症について

本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意してください。

- 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定してください。
- 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察してください。
- 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導してください。

### 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        |
|---|--------------|----------------------|--|------------|
| ミレーナ 52mg   | バイエル         | レボノルゲストレル            | 月経困難症の効能追加   | 2014/11/18 |
| インデラル錠 10mg<br>同錠 20mg                            | アストラゼネカ      | プロプラノロール塩<br>酸塩      | 右心室流出路狭窄による低酸素発<br>作の発症抑制の効能等追加                          | 2014/11/18 |
| シュアポスト錠 0.25mg<br>同錠 0.5mg                        | 大日本住友        | レパグリニド               | 2型糖尿病へ効能拡大   | 2014/11/18 |
| アイリーア硝子体内注射液<br>40mg/mL<br>同硝子体内注射用キット<br>40mg/mL | バイエル=参天      | アフリバルセプト(遺<br>伝子組換え) | 糖尿病黄斑浮腫の効能等追加  | 2014/11/18 |
| バルトレックス顆粒 50%                                     | GSK          | バラシクロビル塩酸<br>塩       | 造血幹細胞移植における単純ヘルペ<br>スウイルス感染症(単純疱疹)の発症<br>抑制及び小児に関する効能等追加 | 2014/11/18 |
| バルトレックス錠 500                                      | GSK          | バラシクロビル塩酸<br>塩       | 造血幹細胞移植における単純ヘルペ<br>スウイルス感染症(単純疱疹)の発症<br>抑制及び小児に関する効能等追加 | 2014/11/18 |
| スピリーバ2.5 $\mu$ gレスピマット<br>60 吸入                   | 日本ベーリンガ<br>ー | チオトロピウム臭化<br>物水和物    | 気管支喘息(重症持続型の患者に<br>限る)の効能追加                              | 2014/11/18 |