

Drug Information News (平成 28 年 6 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.333 平成 28 年 5 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. 効能等追加承認情報(2016 年)

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.333 平成 28 年 5 月)の概要

(1) 「PMDA メディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を電子メールによりお知らせする「PMDA メディナビ」(医薬品医療機器情報配信サービス)、及びその追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」について紹介されています。

(2) 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成 27 年 1 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日の期間に公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例について紹介されています。

(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. 塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム
2. ビルダグリプチン、ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物: ジャヌビア錠 50mg、
イクア錠 50mg
3. フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン
4. ペラミビル水和物: ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg
5. レボドパ、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩、レボドパ・カルビドパ水和物、レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン:
ドパストン静注 25mg、ネオドパストン配合錠 L100、メネシット配合錠 100、スタレボ配合錠 L100

(4) 使用上の注意の改訂について(その 274):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <抗てんかん剤>ガバペンチン:ガバペン錠 200mg
2. <その他の中枢神経系用薬>ガバペンチン エナカルビル
3. <血液凝固阻止剤>エドキサバントシル酸塩水和物:リクシアナ錠 15mg・60mg
4. <血液凝固阻止剤>リバーロキサバン:イグザレルト錠 10mg・15mg
5. <その他の腫瘍用薬>アフアチニブマレイン酸塩:ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg・50mg
6. <その他の腫瘍用薬>トラベクテジン
7. <抗ウイルス剤>オセルタミビルリン酸塩:タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%
8. <かぜ薬・鼻炎用内服薬(一般用医薬品)>
 - ①塩酸プソイドエフェドリン含有製剤
 - ②硫酸プソイドエフェドリン含有製剤

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 効能等追加承認情報(2016年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ポトックスビスタ注用 50 単位	アラガン	A 型ポツリヌス毒素	国内初の目尻の表情皺の効能等追加	2016/5/23
フェブリク錠 10mg 同錠 20mg 同錠 40mg	帝人ファーマ	フェブキシostat	がん化学療法に伴う高尿酸血症の効能等追加	2016/5/23
アバステン点滴静注用 100mg/4mL 同点滴静注用 400mg/16mL	中外	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	進行又は再発の子宮頸癌の効能追加	2016/5/23
サイラムザ点滴静注液 100mg 同点滴静注液 500mg	リリー	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能等追加	2016/5/23
ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「ファイザー」	マイラン=ファイザー	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎の効能等追加	2016/5/13
ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg「テバ」	テバ製薬			
セルセプトカプセル 250 同懸濁用散 31.8%	中外			
レミケード点滴静注用 100	田辺三菱	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬における増量投与や投与間隔短縮に関する用法等追加	2016/5/13