

Drug Information News (平成 28 年 8 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.334 平成 28 年 6 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. 院内採用医薬品の後発医薬品への切り替えについて

【全採用医薬品は八尾市立病院 HP(<http://www.hospital.yao.osaka.jp/>)に掲載しています】

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

4. 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.334 平成 28 年 6 月)の概要

(1) 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要について

医薬品リスク管理計画書(以下、RMP)について、その認知度・活用度の現状と医療現場での利活用向上のためのRMPの概要の作成・公表について紹介されています。

(2) 診療所及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査について

PMDA では、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため平成 22 年度より、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し医療機関における安全性情報の活用策を検討することを目的とした調査を実施しています。

本号では、平成 27 年度に実施した調査結果の概要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) テラプレビル: テラピック錠 250mg
(2) シメプレビルナトリウム: ソプリアードカプセル 100mg
(3) ダクラタスビル塩酸塩: ダクルインザ錠 60mg
(4) アスナプレビル: スンベプラカプセル 100mg
(5) パニプレビル: パニヘップカプセル 150mg
(6) ソホスビル: ソバルディ錠 400mg
(7) レジパスビル アセトン付加物・ソホスビル: ハーボニー配合錠
(8) オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル: ヴィキラックス配合錠
- レベチラセタム: イーケブラ錠 250mg・500mg、イーケブラドライシロップ 50%、イーケブラ点滴静注 500mg

(4) 使用上の注意の改訂について(その 275):商品名は当院採用薬で掲載しております。

- <他に分類されない代謝性医薬品>
 - (1) アレンドロン酸ナトリウム水和物: ボナロン錠 35mg
 - (2) イバンドロン酸ナトリウム水和物
 - (3) エチドロロン酸二ナトリウム
 - (4) ゴレドロロン酸水和物: ゴレドロロン酸点滴静注 4mg/5mL「ヤルト」
 - (5) パミドロロン酸二ナトリウム水和物
 - (6) ミノドロロン酸水和物: リカルボン錠 50mg
 - (7) リセドロロン酸ナトリウム水和物: ベネット錠 2.5mg、ベネット錠 17.5mg、ベネット錠 75mg

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 院内採用医薬品の後発医薬品への切り替えについて

切り替え前	切り替え後
フルメトロン点眼液 0.1%	フルオメソロン 0.1%点眼液
サンドスタチン皮下注用 100 μ g	オクトレオチド皮下注 100 μ g「あすか」

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

● オブジーボの適正使用について

以下についてご注意ください。

- 本剤の適応外使用、がん免疫療法との併用について、有効性及び安全性は確立していません。
- 本剤の承認は本剤の単独投与で行われた臨床試験の成績に基づいています。
- 本剤を使用する場合は、本剤の最新の安全性情報に留意してください。

4. 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
ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	アッヴィ=エーザイ	アダリムマブ(遺伝子組換え)	クローン病における増量投与に関する用法等追加	2016/6/20
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)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能等追加	2016/6/20