

Drug Information News (平成 29 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.343 平成 29 年 5 月)の概要

【詳細は医薬品医療機器総合機構 HP(<https://www.pmda.go.jp/>)から参照可能です】

2. 効能等追加承認情報(2017 年)

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.343 平成 29 年 5 月)の概要

(1) 妊娠と薬情報センターについて

厚生労働省では、平成 17 年 10 月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を行っています。

本年度も新たに 8 病院が加わり、全ての都道府県に 1 箇所以上の拠点医療機関が設置されました。

本年度拠点医療機関一覧で紹介されています。

(2) 使用上の注意の改訂について(その 284): 商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <他に分類されない代謝性医薬品>
デノスマブ(遺伝子組換え)(骨粗鬆症の効能を有する製剤): プラリア皮下注 60mg シリンジ
2. <その他の腫瘍用薬> ペムブロリズマブ(遺伝子組換え): キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg
3. <主としてカビに作用するもの> カスポファンギン酢酸塩

(3) 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(2017 年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ザーコリカプセル 200mg 同カプセル 250mg	ファイザー	クリゾチニブ	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能追加	2017/5/18
テリボン皮下注用 56.5 μ g	旭化成ファーマ	テリパラチド酢酸塩	骨粗鬆症における用法変更(投与期間上限の延長)	2017/5/18
アサコール錠 400mg	ゼリア=協和発酵キリン	メサラジン	潰瘍性大腸炎における寛解期の用法・用量追加	2017/5/18
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)	クローン病における効果減弱時の用法・用量追加	2017/5/18
ゾシン静注用 2.25 同静注用 4.5	大鵬薬品=大正富山	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能等追加	2017/5/18
ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	大鵬薬品=大正富山	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能等追加	2017/5/18
カイプロリス点滴静注用 10mg 同点滴静注用 40mg	小野	カルフィルゾミブ	多発性骨髄腫における用法・用量追加(デキサメタゾンとの 2 剤併用療法の追加)	2017/5/18