

# Drug Information News (平成 30 年 2 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.349 平成 29 年 12 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・2018 年)

### 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.349 平成 29 年 12 月)の概要

#### (1) 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

平成 29 年 11 月 9 日開催の平成 29 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で報告された、オセルタミビルリン酸塩等の抗インフルエンザウイルス薬投与後の異常行動発現に係る報告状況及び異常行動に関連する具体的な安全対策について、紹介されています。

#### (2) 平成 28 年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

平成 29 年 8 月 28 日に開催された第 29 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び平成 29 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で審議された、平成 28 年シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について、そ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. クロザピン

#### (4) 使用上の注意の改訂について(その 290):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>クロザピン
2. <その他の診断用薬>
  - (1)ガドキセト酸ナリウム:EOB・プリモビスト注シリンジ
  - (2)ガドテリドール
  - (3)ガドテル酸メグルミン
  - (4)ガドブトロール:ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ 5mL・7.5mL・10mL
3. <その他の診断用薬>
  - (1)ガドジアミド水和物
  - (2)ガドベンテト酸メグルミン

#### (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(2017年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ネキシウムカプセル 10mg 同カプセル 20mg	アストラゼネカ= 第一三共	エソメプラゾールマグ ネシウム水和物	胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎等 における小児用量追加	2018/1/19
タシグナカプセル 50mg 同カプセル 150mg 同カプセル 200mg	ノバルティス	ニロチニブ塩酸塩水 和物	慢性骨髄性白血病(CML)における 小児用量追加	2017/12/25
キイトルーダ点滴静注 20mg 同点滴静注 100mg	MSD	ペムプロリズマブ(遺 伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した根治切除 不能な尿路上皮癌の効能追加	2017/12/25
ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオン	エクリズマブ(遺伝 子組換え)	全身型重症筋無力症に関する効能 等追加	2017/12/25
ジプレキサ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、 同細粒 1%、 同ザイデス錠 2.5mg、同 ザイデス錠 5mg、同ザイ デス錠 10mg	リリー	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25
オランザピン錠 2.5mg 「DSEP」、同錠 5mg 「DSEP」、同錠 10mg 「DSEP」、 同 OD 錠 2.5mg 「DSEP」、同 OD 錠 5mg 「DSEP」、同 OD 錠 10mg 「DSEP」、 同細粒 1%「DSEP」	第一三共エスフ ア	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25
オランザピン錠 2.5mg「日 医工」、同錠 5mg「日医 工」、同錠 10mg「日医 工」、 同 OD 錠 2.5mg「日医 工」、同 OD 錠 5mg「日医 工」、同 OD 錠 10mg「日 医工」、 同細粒 1%「日医工」	日医工	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25
オランザピン細粒 1%「ファイ ザー」	マイラン=ファイ ザー	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25
オランザピン錠 2.5mg「ニブ ロ」、同錠 5mg「ニブロ」、同 錠 10mg「ニブロ」、 同 OD 錠 5mg「ニブロ」、 同 OD 錠 10mg「ニブロ」、 同細粒 1%「ニブロ」	ニブロ	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25
オランザピン錠 2.5mg「ファ イザー」、同錠 5mg「ファ イザー」、同錠 10mg「ファイ ザー」、 同 OD 錠 2.5mg「ファイ ザー」、同 OD 錠 5mg「ファ イザー」、同 OD 錠 10mg「フ アイザー」	ダイト=ファイ ザー	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症 状の効能等追加	2017/12/25