

# Drug Information News (平成 30 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.354 平成 30 年 7 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(2018 年)

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.354 平成 30 年 7 月)の概要

### (1) 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について

平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」が設置され、高齢者の薬物療法の安全対策推進のために、安全性確保に必要な事項の調査・検討が進められています。

今般、本検討会において高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)が取りまとめられたのでその内容について紹介されています。

### (2) 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) ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え): ジーラスタ皮下注 3.6mg
- (2) フィルグラスチム(遺伝子組換え)他バイオ後続品: フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g・300 $\mu$ g シリンジ「NK」
- (3) レノグラスチム(遺伝子組換え): ノイトロジン注 100 $\mu$ g

### (3) 使用上の注意の改訂について(その 295):商品名は当院採用薬で掲載しております。

- <不整脈用剤>アミオダロン塩酸塩:アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg「TE」、アンカロン注 150
- <その他の血液・体液用薬>
  - (1) ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え): ジーラスタ皮下注 3.6mg
  - (2) フィルグラスチム(遺伝子組換え)他バイオ後続品: フィルグラスチム BS 注 75 $\mu$ g・300 $\mu$ g シリンジ「NK」
  - (3) レノグラスチム(遺伝子組換え): ノイトロジン注 100 $\mu$ g
- <その他の腫瘍用薬>エベロリムス:アフィニートール錠 5mg
- <血液製剤類>エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)
- <抗寄生虫剤, その他の抗生物質製剤>
  - (1) メトロニダゾール(経口剤及び注射剤): フラジール内服錠 250mg、アネメトロ点滴静注液 500mg
  - (2) ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
  - (3) ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
  - (4) ポノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール: ポノピオンパック

### (4) 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(2018年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
イラリス皮下注用 150mg 同皮下注射液 150mg	ノバルティス	カナキマブ(遺伝子組換え)	全身型若年性特発性関節炎に関する効能等追加	2018/7/2
リムパーザ錠 100mg 同錠 150mg	アストラゼネカ	オラパリブ	乳癌に関する効能等追加	2018/7/2
トレアキシン点滴静注用 25mg 同点滴静注用 100mg	シンバイオ=エーザイ	ベンダムスチン塩酸塩	抗悪性腫瘍薬との併用に関する用法等追加	2018/7/2
タフィンラーカプセル 50mg 同カプセル 75mg	ノバルティス	ダブラフェニブメシル酸塩	悪性黒色腫に関する術後補助療法の効能等追加	2018/7/2
メキニスト錠 0.5mg 同錠 2mg	ノバルティス	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	悪性黒色腫に関する術後補助療法の効能等追加	2018/7/2
イムブルピカカプセル 140mg	ヤンセン	イブルチニブ	未治療の慢性リンパ性白血病に関する効能等追加	2018/7/2
トレリーフ錠 25mg 同 OD 錠 25mg	大日本住友	ゾニサミド	レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの効能等追加	2018/7/2
フェントステープ 1mg、同テープ 2mg、 同テープ 4mg、同テープ 6mg、同テープ 8mg	久光=協和発酵キリン	フェンタニルクエン酸塩	疼痛を伴う各種癌並びに慢性疼痛における鎮痛に関する用法等追加	2018/7/2
ジアグノグリーン注射用 25mg	第一三共	インドシアニングリーン	血管及び組織の血流評価の効能等追加	2018/7/2