

# Drug Information News (平成31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.359 平成30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(2018年)

### 3. 添付文書の記載要領が20年ぶりに改正されます(2019年4月1日から適用)

## 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.359 平成30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30年11月5日開催の安全対策調査会で報告された、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等について紹介されています。

### (2) 平成29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30年7月23日に開催された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審議された平成29年シーズンのインフルエンザワクチンによる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

1. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(生食液付)
2. 硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(無痛化剤付)
3. カルシトリオール(注射剤)
4. 乾燥弱毒生水痘ワクチン

### (4) 使用上の注意の改訂について(その299)

1. <痔疾用剤>硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(生食液付)
2. <痔疾用剤>硫酸アルミニウムカリウム水和物・タンニン酸(無痛化剤付)
3. <ビタミンA及びD剤>カルシトリオール(注射剤)
4. <ワクチン類>乾燥弱毒生水痘ワクチン

### (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(2018年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
ヘムライブラ皮下注 30mg、同皮下注 60mg、 同皮下注 90mg、 同皮下注 105mg、同皮 下注 150mg	中外	エミズマブ(遺伝 子組換え)	インヒビターを保有しない患者への適応 拡大 2 週または 4 週間隔投与の用法等追 加	2018/12/21
テセントリク点滴静注 1200mg	中外	アテゾリズマブ(遺伝 子組換え)	「非小細胞肺癌」の一次治療に関す る効能等追加	2018/12/21
キイトルーダ点滴静注 20mg、 同点滴静注 100mg	MSD	ペムブロリズマブ(遺 伝子組換え)	「高頻度マイクロサテライト不安定性を 有する固形癌」の効能等追加 「根治切除不能な悪性黒色腫」から 「悪性黒色腫」へ適応拡大 「悪性黒色腫」における固定用量の 用法等追加 「PD-L1 陽性切除不能な進行・再発 の非小細胞肺癌」から「切除不能な進 行・再発の非小細胞肺癌」へ適応拡 大	2018/12/21
コセンテックス皮下注 150mg シリンジ、 同皮下注 150mg ペン	ノバルティス＝マ ルホ	セクキヌマブ(遺伝 子組換え)	「既存治療で効果不十分な強直性脊 椎炎」の効能等追加	2018/12/21
スーグラ錠 25mg、 同錠 50mg	アステラス	イブラグリフロジン L ープロリン	「1 型糖尿病」の効能等追加	2018/12/21
ゴナックス皮下注用 80mg、同皮下注用 120mg	アステラス	デガレリクス酢酸塩	12 週間徐放性製剤(ゴナックス皮下 注用 240mg)の追加に伴う用法・用 量の変更	2019/1/8
ビムパット錠 50mg、同錠 100mg	UCB＝第一三 共	ラコサミド	小児用量の追加	2019/1/8
ピソノテープ 4mg、同テープ 8mg	トーアエイヨー＝ アステラス	ビソプロロール	「頻脈性心房細動」の効能等追加	2019/1/8
レバトールカプセル 200mg	MSD	リバビリン	「C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝 硬変」の併用療法に関する効能等追 加	2019/1/8

## 3. 添付文書の記載要領が 20 年ぶりに改正されます(2019 年 4 月 1 日から適用)

1. 項目・構造の見直し	「原則禁忌」の廃止	「禁忌」又はその他の適切な項へ記載することとした
	「慎重投与」の廃止	「特定の背景を有する患者に関する注意」など、その他の適切な項へ記載することとした
	「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設	「妊婦、産婦、授乳婦への投与」「小児等への投与」「高齢者への投与」を廃止。「特定の背景を有する患者に関する注意」を新設し、「合併症・既往歴等のある患者」「腎機能障害患者」「肝機能障害患者」「生殖能を有する者」「妊婦」「授乳婦」「小児等」「高齢者」の項目に分けて記載することとした
2. 通し番号を設定		「警告」以降の全ての項目に番号(全 26 項目)を付与し、該当が無い場合は欠番とした
3. 記載内容の全体的な整理		添付文書に記載されるべき内容の、全体的な整理を行った