

Drug Information News (平成 25 年 12 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.307 平成 25 年 11 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. 効能等追加承認情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.307 平成 25 年 11 月)の概要

(1) 医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について

医薬品副作用被害救済制度の概要とともに、医薬品の使用が適正でなかったため救済給付が認められなかった事例が紹介されています。

(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. アキシチニブ: インライタ錠 1mg・5mg
2. ベパズマブ(遺伝子組換え): アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・400mg/16mL

(3) 使用上の注意の改訂について(その 251): 商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <抗てんかん剤>クロバザム: マイスタン錠 10mg・細粒 1%
2. <血圧降下剤>オルメサルタンメドキシミル、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン:
オルメテック錠 20mg・40mg、レザルタス配合錠 HD
3. <高脂血症用剤>オメガ-3 脂肪酸エチル: ロトリガ粒状カプセル 2g
4. <血液凝固阻止剤>アピキサバン
5. <その他の血液・体液用薬>イコサペント酸エチル: エパデールS900
6. <代謝拮抗剤>ゲムシタピン塩酸塩: ジェムザール注射用 200mg・1g、ゲムシタピン点滴静注用 200mg・1g「ヤクルト」
7. <その他の腫瘍用薬>オキサリプラチン: エルプラット点滴静注液 50mg・100mg
8. <その他の腫瘍用薬>シスプラチン(非動注用製剤): シスプラチン点滴静注 10mg・50mg「マルコ」
9. <その他の腫瘍用薬>レゴラフェニブ水和物: スチバーガ錠 40mg
10. <一般用医薬品: その他の循環器・血液用薬>イコサペント酸エチル

(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

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL 同点滴静注用 400mg/16mL	中外	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	卵巣癌の効能等追加	2013/11/22
ファルモルピシン注射用 10mg 同注射用 50mg	ファイザー	エピルピシン塩酸塩	肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE)の場合の用法・用量追加	2013/11/22
トピナ錠 25mg 同錠 50mg 同錠 100mg	協和発酵キリン	トピラマート	てんかん患者の部分発作に対する小 児適応の用法・用量追加	2013/11/22
アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 同硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル＝参天	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮 腫の効能等追加	2013/11/22
注射用オノアクト 50	小野	ランジオロール 塩酸塩	心機能低下例における心房細動、心 房粗動の頻脈性不整脈の効能等追 加	2013/11/22
パキシル錠 5mg 同錠 10mg 同錠 20mg	GSK	パロキセチン塩酸塩 水和物	外傷後ストレス障害(PTSD)の効能 等追加	2013/11/22
アナフラニール錠 10mg 同錠 25mg	アルフレッサ ファーマ	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の 効能等追加	2013/11/22