

Drug Information News (平成 26 年 7 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.313 平成 26 年 5 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. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
3. 関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
4. 保険適用される公知申請品目に関する情報
5. 効能等追加承認情報(2014 年)

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.313 平成 26 年 5 月)の概要

(1) ゼプリオン水懸筋注シリンジの使用中的死亡症例について

平成 25 年 11 月の販売開始以降、平成 26 年 4 月 16 日までに、ゼプリオン水懸筋注の使用中的死亡症例が 21 例報告されたことを受け、平成 26 年 4 月 17 日付けで、製造販売業者に対し、使用上の注意の改訂を行うとともに、ブルーレターの配布を行うことが指示されました。
本項では、これらの措置に至るまでの経緯等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. バリペリドンパルミチン酸エステル

(3) 使用上の注意の改訂について(その 256):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <抗原虫剤>ペンタミジンイセチオン酸塩:ペナンボックス注用 300mg

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

● ネクサバル錠 200mg(以下、本剤)の肝細胞癌に関する臨床試験結果について

- 肝細胞癌患者を対象とし外科的切除又は局所焼灼療法による根治的治療施行後に術後補助療法として本剤を用いた第三相臨床試験の結果、主要評価項目である無再発生存期間について、有効性が示されませんでした。
- 本試験結果からは、外科的切除術又は局所焼灼療法による根治的治療後に、本剤を術後補助療法として投与することは推奨されません。
- なお、根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象に本剤を用いた第三相臨床試験の結果、主要評価項目である無増悪期間について有効性が示されなかったため、TACE 後の患者に本剤を投与することも推奨されておりません。

(平成 21 年 12 月に本剤の製造販売業者であるバイエル薬品株式会社から情報提供文書が配布されております。)

http://www.bayer-hv.jp/hv/tenpu_kaitei/pdf/0912nex.pdf

- 本剤を切除不能な肝細胞癌患者に使用する場合には、引き続き本剤添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」をご確認いただき、適切な対象患者、用法・用量を選択いただきますようお願いいたします。

3. 関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

● SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation (SGLT2 阻害薬の適正使用に関する委員会)

新規作用機序の2型糖尿病用薬であるSGLT2阻害薬について、「SGLT2阻害薬の適正使用に関する委員会」が入手した発売開始から約1か月間の副作用情報をふまえ、今後の副作用発現の拡大を防止するため、適正使用のためのRecommendation、具体的副作用事例及びその対策が示されています。

<http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?page=article&storyid=48>

4. 保険適用される公知申請品目に関する情報

製品名	会社名	一般名	追加予定効能等	保険適用開始日
インデラル錠 10mg	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	ファロー四徴症	2014/5/30

5. 効能等追加承認情報(2014年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g	塩野義	バンコマイシン塩酸塩	適応菌種(MRCNS)の追加に関する効能追加及び発熱性好中球減少症に関する効能追加	2014/5/23
ランマーク皮下注 120mg	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	骨巨細胞腫の効能等追加	2014/5/23
イムノマックス-γ注 50 同注 100	塩野義	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	菌状息肉症、セザリ-症候群の効能等追加	2014/5/23
アレディア点滴静注用 15mg 同点滴静注用 30mg	ノバルティス	パミドロン酸二ナトリウム水和物	骨形成不全症の効能追加	2014/5/23
ネシーナ錠 6.25mg 同錠 12.5mg 同錠 25mg	武田	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病へ効能拡大	2014/5/23
グラクティブ錠 12.5mg 同錠 25mg、同錠 50mg 同錠 100mg	小野	シタグリプチンリン酸塩水和物	2型糖尿病へ効能拡大	2014/5/23
ジャヌビア錠 12.5mg 同錠 25mg、同錠 50mg 同錠 100mg	MSD	シタグリプチンリン酸塩水和物	2型糖尿病へ効能拡大	2014/5/23