

Drug Information News (平成 29 年 4 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.341 平成 29 年 3 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. 医薬品の安全対策関連通知・PMDA からの適正使用注意
3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意
4. 効能等追加承認情報(2017 年)
5. 保険適用される公知申請品目に関する情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.341 平成 29 年 3 月)の概要

(1) レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について

平成 28 年 8 月 4 日付け「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて」及び平成 28 年度に生じた誤投与事例を踏まえて、レブラミド等の適正管理手順である RevMate の改訂が行われたため、その内容について紹介されています。

(2) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について

「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」では平成 26 年度より 3 年間、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医療機関からの副作用等報告実施状況の調査が行われてきました。本研究が本年度で終了することから、その研究成果について紹介されています。

(3) 使用上の注意改訂について(その 282) : 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〉
 - (1)ヒドロキシジン塩酸塩:アタラックス錠 10mg
 - (2)ヒドロキシジンパモ酸塩:アタラックス-P注射液(25mg/ml)
2. 〈その他の腫瘍用薬〉ペムラフェニブ

(4) 市販直後調査の対象品目一覧(省略)

2. 医薬品の安全対策関連通知・PMDA からの適正使用注意

● ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

■催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬について、本日付で使用上の注意の改訂が指示され、下記の通知も発出されております。

(平成 29 年 3 月 21 日付 薬生安発 0321 第 2,3 号)

催眠鎮静薬、抗不安薬及び抗てんかん薬の「使用上の注意」改訂の周知について(依頼)

<http://www.pmda.go.jp/files/000217230.pdf>

■これを受けて、ベンゾジアゼピン受容体作動薬を催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合について、下記の「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」が発出されています。

服用中の患者に対しては、自己判断で服薬を中止したり減量したりせず、医師又は薬剤師に相談するよう指導してください。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について

<http://www.pmda.go.jp/files/000217046.pdf>

■ベンゾジアゼピン受容体作動薬には、承認用量の範囲内でも長期間服用するうちに身体依存が形成されることで、減量や中止時に様々な離脱症状があらわれる特徴があります。

医療関係者の皆様におかれましては、催眠鎮静薬及び抗不安薬として使用する場合は、以下の点にご注意ください。

- ・漫然とした継続投与による長期使用を避けてください
- ・用量を遵守し、類似薬の重複処方がないことを確認してください
- ・投与中止時は、漸減、隔日投与等にて慎重に減薬・中止を行ってください

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意

● ヘプタバックス-II 適正使用のお願い(MSD 株式会社)

<http://www.pmda.go.jp/files/000216941.pdf>

■10 歳未満への接種量は 1 回 0.25mL です。

10 歳未満に本剤 0.5mL を接種した事例が報告されています。過量接種にご注意ください。

■ラテックスアレルギーについて

本剤のバイアルのゴム栓には、乾燥天然ゴム(ラテックス)が含まれています。ラテックスによるアレルギー及びラテックスと交差反応のある果物等によるアレルギーのある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。

■酵母アレルギーについて

本剤の成分には、夾雑物として酵母由来たん白質が残存する可能性があります。酵母アレルギーのある方においては、本剤の接種によりアレルギー反応があらわれる可能性があるため、十分な注意をお願いします。

4. 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
レブラミドカプセル 2.5mg 同カプセル 5mg	セルジーン	レナリドミド水和物	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫の効能等追加	2017/3/2
オゼックス細粒小児用 15%	富山化学=大 正富山	トスフロキサシントシル酸塩水和物	〈適応菌種〉肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)の追加	2017/3/2
マキユイド硝子体内注用 40mg	わかもと	トリアムシロンアセトニド	黄斑浮腫の軽減を目的にテノン嚢下投与の用法追加	2017/3/2
エポプロステノール静注用 0.5mg「ACT」 同静注用 1.5mg「ACT」	アクテリオン	エポプロステノールナトリウム	肺動脈性肺高血圧症(PAH)における小児用法等追加	2017/3/2
献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL 同 IH5%静注 1g/20mL、 同 IH5%静注 2.5g/50mL 同 IH5%静注 5g/100mL、同 IH5%静注 10g/200mL	日本血液製剤 機構	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ギラン・バレー症候群の効能等追加	2017/2/8

5. 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
オピソート注射用 0.1g	第一三共	アセチルコリン塩化物	冠攣縮性狭心症が疑われる患者に対し、診断を確定するために施行する冠攣縮薬物誘発負荷試験時の冠動脈内投与	2017/3/2
リツキサノ注 10mg/mL	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	2017/3/2
タミフルドライシロップ 3%	中外製薬	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症(新生児、乳児)	2016/11/24
ベリナートP 静注用 500	CSL ベーリング	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	遺伝性血管性浮腫の急性発作及び処置前における短期予防(下線部が対象)	2016/11/24