

# Drug Information News (平成 29 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.344 平成 29 年 6 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(2017 年)

### 1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.344 平成 29 年 6 月)の概要

#### (1) 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

今般、平成 29 年 6 月 8 日付けで医療用医薬品の添付文書の記載要領を改定する通知が発出されましたのでお知らせします。主な改正内容は以下になります。

- (1)「原則禁忌」の廃止
- (2)「慎重投与」の廃止
- (3)「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止
- (4)「特定の患者集団への投与」の新設
- (5)項目の通し番号の設定

#### (2) 医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について

平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日の期間に、公益財団法人日本医療機能評価機構が収集した医療事故等の情報を分析した結果、再発が確認された事例等について紹介されています。

#### (3) 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. トレプロスチニル
2. ボスチニブ

#### (3) 使用上の注意の改訂について(その 285): 商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <その他の循環器官用薬>トレプロスチニル
2. <その他のホルモン剤>デュラグルチド(遺伝子組換え): トルリンティ皮下注 0.75mg アテオス
3. <その他の腫瘍用薬>ボスチニブ水和物
4. <主としてカビに作用するもの>カスポファンギン酢酸塩

#### (3) 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(2017年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
スミフェロン注 DS300 万 IU	大日本住友	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン プラノバクスとの併用による臨床症状の 進展抑制の効能等追加	2017/7/12
ルボックス錠 25 同錠 50 同錠 75	アヅヴィ	フルボキサミンマレイ ン酸塩	強迫性障害における小児用量追加	2017/7/3
デプロメール錠 25 同錠 50 同錠 75	MeijiSeika	フルボキサミンマレイ ン酸塩	強迫性障害における小児用量追加	2017/7/3
ソマチリン皮下注 120mg	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	膵・消化管神経内分泌腫瘍の効能 等追加	2017/7/3
プラリア皮下注 60mg シリン ジ	第一三共	デノスマブ(遺伝子 組換え)	関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑 制の効能等追加	2017/7/3
オルダミン注射用 1g	富士化学=あ ずか製薬=武 田	モノエタノールアミン オレイン酸塩	胃静脈瘤の退縮の効能等追加	2017/6/26
リツキサン注 10mg/mL	全薬=中外	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の 効能等追加	2017/6/26
アクテムラ皮下注 162mg シリンジ 同皮下注 162mg オートイ ンジェクター	中外	トシリズマブ(遺伝子 組換え)	関節リウマチに関する用法等追加	2017/6/26
スチパーガ錠 40mg	バイエル	レゴラフェニブ水和 物	がん化学療法後に増悪した切除不能 な肝細胞癌の効能追加	2017/6/26