

Drug Information News (平成 29 年 10 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.346 平成 29 年 9 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)

3. 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.346 平成 29 年 9 月)の概要

(1) ジェネリック医薬品品質情報検討会について

厚生労働省では、後発医薬品の品質に対する更なる信頼性の確保のため、国立医薬品食品衛生研究所にジェネリック医薬品品質情報検討会を設置しており、その内容について紹介されています。

(2) 「マイ医薬品集作成サービス」について

PMDA では、PMDA メディナビの追加機能である「マイ医薬品集作成サービス」を提供しています。医療関係者向けに、マイ医薬品集の作成(医薬品の登録)方法、便利機能等について紹介されています。

(3) 使用上の注意の改訂について(その 287): 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>リオシグアト
2. <血液凝固阻止剤>ワルファリンカリウム:ワーファリン錠 0.5mg・1mg
3. <主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの>
アジスロマイシン水和物(錠剤, 小児用カプセル剤, 小児用細粒剤, 注射剤):
ジスロマック錠 250mg、ジスロマック細粒小児用 10%、ジスロマック点滴静注用 500mg
4. <主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの>アジスロマイシン水和物(成人用ドライシロップ剤):
ジスロマック SR 成人用ドライシロップ 2g
5. <抗ウイルス剤>ラニナミビルオクタン酸エステル水和物:イナビル吸入粉末剤 20mg

(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
リュープリン SR 注射用キット 11.25mg	武田	リュープロレリン酢酸塩	球脊髄性筋萎縮症の進行抑制の効能追加	2017/8/25
献血ノンスロン 500 注射用 同 1500 注射用	日本製薬＝武田	乾燥濃縮人アンチトロンビン III	アンチトロンビン III 低下を伴う門脈血栓症の効能等追加	2017/8/25
レボレード錠 12.5mg 同錠 25mg	ノバルティス	エルトロンボパグ オラミン	再生不良性貧血の効能等追加	2017/8/25
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)	高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の効能等追加	2017/8/25
ビムパット錠 50mg 同錠 100mg	UCB＝第一三共	ラコサミド	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法の効能等追加	2017/8/25
ネオーラル内用液 10% 同 10mg カプセル、同 25mg カプセル、同 50mg カプセル	ノバルティス	シクロスポリン	重症以外の再生不良性貧血の効能等追加	2017/8/25
オピソート注射用 0.1g	第一三共	アセチルコリン塩化物	冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発の効能等追加	2017/8/25
アブラキサン点滴静注用 100mg	大鵬薬品	パクリタキセル	胃癌に関する用法等追加	2017/8/25

3. 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
FDG スキャン注	メジフィジックス	フルデオキシグルコース(18F)	大型血管炎の診断	※
バルケイド注射用 3mg	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	2017/9/8

※FDG スキャン注は、保険医療で使用できる医薬品として指定されていますが、薬価は定められていません。大型血管炎における保険適用については支払基金等へ確認ください。