

Drug Information News (平成 30 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.351 平成 30 年 3 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(2018 年)

3. 添付文書記載要領の改正について

1. 医薬品・医療機器安全性情報(No.351 平成 30 年 3 月)の概要

(1) 医療情報データベース「MID-NET」について

厚生労働省と PMDA は、これまでに医療情報データベース「MID-NET」の構築を進めてきました。400 万人を超える規模の医療情報(電子カルテ・レセプトなど)を収集・解析することが可能で、副作用の解析といった医薬品の安全対策などに活用される予定です。本項では、平成 30 年度より本格運用が開始される MID-NET について紹介されています。

(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. サンシン

(3) 使用上の注意の改訂について(その 292):商品名は当院採用薬で掲載しております。

1. <生薬>サンシン
2. <漢方製剤>
 - (1)茵陳蒿湯(インチンコウトウ)
 - (2)黄連解毒湯(オウレンゲドウトウ)
 - (3)加味逍遙散(カミショウヨウサン)
 - (4)辛夷清肺湯(シンイセイハイウトウ)
3. <漢方製剤>
 - (1)温清飲(ウンセイイン)
 - (2)加味帰脾湯(カミキヒトウ)
 - (3)荊芥連翹湯(ケイガイレンギョウトウ)
 - (4)五淋散(ゴリンサン)
 - (5)柴胡清肝湯(サイコセイカントウ)
 - (6)梔子柏皮湯(シシハクヒトウ)
 - (7)清上防風湯(セイジョウボウフウトウ)
 - (8)清肺湯(セイハイウトウ)
 - (9)防風通聖散(ボウフウツウショウサン)
 - (10)竜胆瀉肝湯(リュウタンシャカントウ)
4. <抗ウイルス剤>エファピレンツ
5. <X線造影剤>イオヘキソール(尿路用、血管用、CT 用):イオパーク、オムニパーク
6. <X線造影剤>イオメプロール
7. <一般用医薬品>サンシン含有製剤(経口剤)

(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(2018年)

製品名	会社名	一般名	備考	承認日
サーティカン錠 0.25mg 同錠 0.5mg 同錠 0.75mg	ノバルティス	エベロリムス	肝移植における拒絶反応の抑制の効能等追加	2018/2/23
オレンシア点滴静注用 250mg	BMS=小野	アバセプト(遺伝子組換え)	若年性特発性関節炎に関する効能等追加	2018/2/23

3. 添付文書記載要領の改正について

● 添付文書の記載要領が20年ぶりに改正されます(2019年4月1日から適用)

2017年6月8日、医療用医薬品の添付文書の記載要領に関する通知が発出されました。

1997年以来20年ぶりの改正で、2019年4月1日から適用されます。

【主な改正内容】

1. 項目・構造の見直し	「原則禁忌」の廃止	「禁忌」又はその他の適切な項へ記載することとした
	「慎重投与」の廃止	「特定の背景を有する患者に関する注意」など、その他の適切な項へ記載することとした
	「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設	「妊婦、産婦、授乳婦への投与」「小児等への投与」「高齢者への投与」を廃止。「特定の背景を有する患者に関する注意」を新設し、「合併症・既往歴等のある患者」「腎機能障害患者」「肝機能障害患者」「生殖能を有する者」「妊婦」「授乳婦」「小児等」「高齢者」の項目に分けて記載することとした
2. 通し番号を設定		「警告」以降の全ての項目に番号(全26項目)を付与し、該当が無い場合は欠番とした
3. 記載内容の全体的な整理		添付文書に記載されるべき内容の、全体的な整理を行った

なお、今回の改正は医療用医薬品の添付文書についてですが、体外診断用医薬品、ワクチン、抗毒素または検査に用いる生物学的製剤については、この限りではありません。

また、生物由来製品・特定生物由来製品は、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について(通知)」も踏まえて記載することとされています。