

Drug Information News (2020年2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. 369 2020年1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

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No.369 2020年1月) の概要

(1) 抗インフルエンザウイルス薬の安全性について

令和元年10月29日開催の安全対策調査会で報告された、2018/2019シーズン(平成30年9月1日-令和元年8月31日)のインフルエンザ罹患に伴う異常行動の研究及び抗インフルエンザウイルス薬に係る副作用報告状況の概要等について紹介されています。

(2) 平成30年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

令和元年8月30日開催の合同会議(厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)で審議された、平成30年シーズン(平成30年10月1日-平成31年4月30日)のインフルエンザワクチンによる副反応疑い報告状況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

1. アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
2. オシメルチニブメシル酸塩
3. ビラスチン

(3) 使用上の注意の改訂について(その309)

1. <その他のホルモン剤>メカセルミン(遺伝子組換え)
2. <その他の腫瘍用薬>アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
3. <その他の腫瘍用薬>オシメルチニブメシル酸塩
4. <その他のアレルギー用薬>ビラスチン

(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

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2019/12/20	ボトックス注用 50 単位、 同注用 100 単位	A 型ボツリヌス毒 素	GSK	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁に対する効能・用法等追加
2019/12/20	ボトックス注用 50 単位、 同注用 100 単位	A 型ボツリヌス毒 素	GSK	上肢痙縮に対する用法等変更追加
2019/12/20	献血ベニロン-I 静注用 500mg、 同静注用 1000mg、同静注用 2500mg、同静注用 5000mg	乾燥スルホ化人 免疫グロブリン	KM バイオロジ クス = 帝人ファ ーマ	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)に対する効能・用法等追加
2019/12/20	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、 同 IH10% 静注 0.5g/5mL、同 IH10 % 静注 2.5g/25mL、同 IH10 % 静注 5g/50mL、同 IH10 % 静注 10g/100mL、同 IH10% 静注 20g/200mL	ポリエチレングリ コール処理人免疫 グロブリン	日本血液製剤 機構	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作に対する効能・用法等追加
2019/12/20	エムプリシティ点滴静注用 300mg、同点滴静注用 400mg	エロツズマブ (遺 伝子組換え)	BMS	ボマリドミドおよびデキサメタゾンとの 3 剤併用(E-Pd)療法の用法等追加
2019/12/20	オルケディア錠 1mg、同錠 2mg	エボカルセト	協和キリン	副甲状腺癌における高カルシウム血 症、副甲状腺摘出術不能又は術後 再発の原発性副甲状腺機能亢進症 における高カルシウム血症に対する効 能・用法等追加
2019/12/20	シムジア皮下注 200mg シリンジ、 同皮下注 200mg オートクックス	セルトリズマブ ペ スゴル (遺伝子組 換え)	UCB = アステラ ス	既存治療で効果不十分な尋常性乾 癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び 乾癬性紅皮症に対する効能・用法等 追加
2019/12/20	オフエカプセル 100mg、 同カプセル 150mg	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	日本ベーリンガ ー	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 に対する効能等追加
2019/12/20	ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン硫酸 塩/タゾバクタムナ トリウム	MSD	敗血症、肺炎に対する効能・用法等 追加
2019/12/20	パベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ (遺伝 子組換え)	メルクバイオファ ーマ	根治切除不能又は転移性の腎細胞 癌に対するインライタ (アキシチニブ) との併用療法に係る効能・用法等追 加
2019/12/20	キイトルーダ点滴静注 20mg、 同点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ (遺伝子組換 え)	MSD	根治切除不能又は転移性腎細胞癌 (RCC) に対する効能・用法等追加 再発又は遠隔転移を有する頭頸部 癌に対する効能等追加

2019/12/20	アドセトリス点滴静注用 50mg	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	武田	CD30 陽性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する効能・用法等追加ならびに、小児における再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫に対する用法等追加
2019/12/20	ダラザレックス点滴静注 100mg、 同点滴静注 400mg	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	ヤンセン	レナリドミド及びデキサメタゾンと併用投与（DRd）について、未治療を含む多発性骨髄腫に係る用法等変更

3. 製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ

● CV ポート等を用いてオブジーボを投与する場合の使用上の留意点について（2020 年 1 月）

CV ポート等を用いてオブジーボを投与する場合の使用上の留意点について

（小野薬品工業株式会社／プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000233378.pdf>

2019 年 7 月にオブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 240mg（以下、本剤）と CV ポートとの適合性試験の結果から「オブジーボとシリコン製カテーテルの適合性について」の情報提供を行いました。

その後、CV ポート又は末梢挿入型中心静脈カテーテル（以下、PICC）を介して本剤が投与された患者とそれ以外の患者の副作用発現状況や抗腫瘍効果を比較検討した結果、明らかな差異は認められず、CV ポート又は PICC を介した投与が本剤の安全性・有効性に影響する可能性は低いと考えられました。

なお、微粒子の発生リスクを低減するため、CV ポート又は PICC を用いて本剤を投与する場合は、念のため以下の事項にご留意ください。

- 本剤希釈後の最終濃度が 1.9 mg/mL 以上となるように調製することを推奨します。
- CV ポート又は PICC 留置時の通液、及び CV ポート又は PICC からの薬剤投与前のフラッシングを、引き続き実施することを推奨します。
- CV ポート又は PICC からの本剤投与にあたっては、引き続き、投与中又は投与後の患者さんの状態を注意深く観察してください。

※一定の掲載期間で PMDA のホームページからはリンクが削除されます。リンク削除後は企業ホームページからご確認ください。