

Drug Information News (2020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. 374 2020年7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

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 374 2020年7月) の概要

(1) インスリンバイアル製剤にかかる添付文書の改訂等について

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業により収集・公表された医療事故事例において、インスリンバイアル専用の注射器を使用せず、汎用注射器を用いた結果インスリン含有単位と液量単位の誤認、単位換算の誤り等からインスリン過量投与により低血糖症状等に至った事例が報告されています。これらの事例集積を踏まえ、今般添付文書の改訂が行われましたので、その概要等について紹介されています。

(2) 携帯電話端末等の電波に対する在宅医療向け医療機器の安全性の確保に関する取組み

携帯電話端末等の電波から受ける影響に対して、在宅において使用する医療機器の安全性の確保に関する取組みについて、各国の動向等を紹介しながら、我が国の動向について概説されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

1. メマンチン塩酸塩
2. ベバシズマブ (遺伝子組換え) 他バイオ後続品

(4) 使用上の注意の改訂について (その 314)

1. <その他の中枢神経系用薬> メマンチン塩酸塩
2. <その他の腫瘍用薬>
 - ①ベバシズマブ (遺伝子組換え)
 - ②ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続 1]
 - ③ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続 2]

(5) 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
2020/6/29	オノクト点滴静注用 50mg、 同点滴静注用 150mg	ランジオロール塩 酸塩	小野	敗血症に伴う下記の頻脈性不整 脈：心房細動、心房粗動、洞性頻 脈に対する効能・用法等追加
2020/6/29	サムスカ錠 7.5mg、同錠 15mg、同錠 30mg、 同 OD 錠 7.5mg、同 OD 錠 15mg、同 OD 錠 30mg、 同顆粒 1%	トルバプタン	大塚製薬	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症 の改善に対する効能・用法等追加
2020/6/29	フェントステープ 0.5mg、同テープ 1mg、 同テープ 2mg、同テープ 4mg、 同テープ 6mg、同テープ 8mg	フェンタニルクエン 酸塩	久光 = 協和キ リン	オピオイド鎮痛剤未使用の中等度又 は高度のがん疼痛に対する効能・用 法等追加
2020/6/29	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、 同 50 エアゾール 120 吸入用	フルチカゾンプロピ オン酸エステル/ホ ルモテロールフマル 酸塩水和物	杏林	小児に対する用法・用量追加
2020/6/29	ボシユリア錠 100mg	ボスチニブ水和物	ファイザー	初発の慢性骨髄性白血病 (CML) に対する効能・用法等追加