

Drug Information News (2021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. 379 2021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. 製造販売承認情報
3. 効能等追加承認情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 379 2021年1月) の概要

(1) インスリン注射器の使用徹底に関する PMDA 医療安全情報の改訂について

インスリンバイアル製剤取扱い時にインスリン注射器を使用しなかったことによる医療事故事例が繰り返し報告されていることから、令和2年5月にインスリンバイアル製剤の添付文書の改訂が行われました。
今般、令和2年11月、インスリン注射器の使用徹底のため、PMDA 医療安全情報 No.23 を改訂しましたので、その内容について紹介されています。

(2) 使用上の注意の改訂について (その319)

1. <その他の血液・体液用薬> クロピドグレル硫酸塩
2. <その他の血液・体液用薬> プラスグレル塩酸塩
3. <その他の腫瘍用薬> ベネクラクス
4. <主としてカビに作用するもの> ポサコナゾール
5. <その他の生物学的製剤> エクリズマブ (遺伝子組換え)

(3) 市販直後調査の対象品目一覧 (省略)

46 成分 85 品目

2. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考	薬価収載日
2020/11/27	テルジ-200 エリプタ 14 吸入用、 同 200 エリプタ 30 吸入用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	GSK	3 成分配合喘息治療剤	
2020/11/27	ラスビック点滴静注キット 150mg	ラスフロキサシン塩酸塩	杏林	ニューキノロン系注射用抗菌剤	
2020/9/25	ブコラム口腔用液 2.5mg、 同口腔用液 5mg、 同口腔用液 7.5mg、 同口腔用液 10mg	ミダゾラム	武田	抗けいれん剤	2020/11/18
2020/9/25	ツートラム錠 50mg、 同錠 100mg、 同錠 150mg	トラマドール塩酸塩	日本臓器	<報告品目> 慢性疼痛治療剤	2020/11/25
2020/9/25	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ、 同 TRI 水懸筋注 263mg シリンジ、 同 TRI 水懸筋注 350mg シリンジ、 同 TRI 水懸筋注 525mg シリンジ	バリペリドンパルミチン酸エステル	ヤンセン	持効性抗精神病剤	2020/11/18
2020/9/25	エクロックゲル 5%	ソピロニウム臭化物	科研	原発性腋窩多汗症治療剤	2020/11/18
2020/9/25	エネフリード輸液	医療用配合剤のため該当しない	大塚工場 = 大塚製薬	<報告品目> アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液	2020/11/25
2020/9/25	エナロイ錠 2mg、 同錠 4mg	エナロデュスタット	日本たばこ = 鳥居	HIF-PH 阻害薬（腎性貧血治療薬）	2020/11/18
2020/9/25	ジセラカ錠 100mg、 同錠 200mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	ギリアド = エーザイ	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	2020/11/18
2020/9/25	ゼジャーラカプセル 100mg	ニラパリプトシル酸塩水和物	武田	抗悪性腫瘍剤（ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤）	2020/11/18
2020/9/25	アキラルックス点滴静注 250mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	楽天メディカル	抗体-光感受性物質複合体	2020/11/18

3. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2020/12/25	オルミエント錠 2mg、同錠 4mg	バリシチニブ	リリー	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に対する効能追加
2020/12/25	ビムパット錠 50mg、同錠 100mg、 同ドライシロップ 10%	ラコサミド	UCB = 第一 三共	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法に対する効能追加
2020/12/25	リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> ・相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 ・BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ・BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 に対する効能・用法等追加
2020/12/25	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	MSD	肛門癌及びその前駆病変並びに男性での尖圭コンジローマ予防に対する効能追加 用法・用量について、9 歳以上の男性への接種対象拡大
2020/12/25	ソマチリン皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 120mg	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ	甲状腺刺激ホルモン（TSH）産生下垂体腫瘍に対する効能追加
2020/12/25	テセントリク点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外	化学療法歴のない PD-L1 陽性の切除不能な進行再発の非小細胞肺癌に係る単独投与に対する用法・用量追加
2020/12/25	ビムパット点滴静注 100mg、同点滴静注 200mg	ラコサミド	UCB = 第一 三共	一時的に経口投与ができない患者におけるラコサミド経口製剤の代替療法としての、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法に対する効能追加
2020/12/25	マブキャンパス点滴静注 30mg	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	同種造血幹細胞移植（HSCT）の前治療に対する効能・用法等追加
2020/12/25	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬 = 中外	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者への投与時間の短縮（90 分間）とそのため希釈濃度を変更する用法・用量追加