

Drug Information News (2022年1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. 388 2021年12月) の概要
2. 効能等追加承認情報

1. 医薬品・医療機器安全性情報 (No. 388 2021年12月) の概要

(1) 令和2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

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・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で審議された、令和2年シーズン（令和2年10月1日-令和3年3月31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。

(2) 重要な副作用等に関する情報

令和3年11月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち、重要な副作用等について、改訂内容等とともに症例の概要等が紹介されています。

1. アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

(3) 使用上の注意の改訂について（その328）

令和3年10月15日、11月16日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。

1. <ワクチン類> コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
2. <ワクチン類> コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
3. <その他の腫瘍用薬> アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

(4) 市販直後調査の対象品目一覧（省略）：令和3年10月末日現在

47成分82品目

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2021/12/16	スパイクバックス筋注（旧商品名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）	武田	3 回目接種に関する用法等追加
2021/11/25	ジャディアンス錠 10mg	エンパグリフロジン	日本ベーリンガー	慢性心不全に対する効能・用法等追加
2021/11/25	ハイヤスタ錠 10mg	ツシジノスタット	Huya = MeijiSeika	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に対する効能等追加
2021/11/25	ロイコボリン錠 5mg	ホリナートカルシウム	ファイザー	プラトトレキサート（製品名：ジフォルタ注射液）投与時の毒性軽減に対する用法等追加
2021/11/25	ロープレナ錠 25mg、同錠 100mg	ロルラチニブ	ファイザー	ALK 陽性肺がんの 1 次治療に対する効能等追加
2021/11/25	オブジーボ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、同点滴静注 120mg、同点滴静注 240mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野	治癒切除不能な進行・再発の胃癌の 1 次治療と、食道癌の術後補助療法に対する効能・用法等追加
2021/11/25	サークリサ点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	カルフィルゾミブ・デキサメタゾン併用療法、サークリサ単剤療法およびデキサメタゾン併用療法に対する用法等追加
2021/11/25	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD	化学療法（フルオロウラシル＋シスプラチン）との併用療法における根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する 1 次治療の効能・用法等追加
2021/11/25	5-FU 注 250mg、同注 1000mg	フルオロウラシル	協和キリン	食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法に対する効能・用法等追加
2021/11/25	ハーセプチン注射用 60、同注射用 150	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	中外	唾液腺がんに対する効能・用法等追加