

# Drug Information News (2023年2月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 効能等追加承認情報
2. 製造販売承認情報
3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意（ヒドロキシエチルデンプン製剤）

## 1. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/12/23	イムブルビカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセン	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する効能等追加
2022/12/23	ガラフォルドカプセル 123mg	ミガーラスタット塩酸塩	アミカス	ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病に対する小児（12 歳以上 16 歳未満）の用法等追加
2022/12/23	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	アストラゼネカ	未治療の慢性リンパ性白血病患者に対する効能等追加
2022/12/23	イーケブラ点滴静注 500mg	レベチラセタム	UCB	てんかん重積状態に対する効能等追加
2022/12/23	イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌および切除不能な肝細胞癌、治癒切除不能な胆道癌に対する効能等追加
2022/12/23	ガザイバ点滴静注 1000mg	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	中外 = 日本新薬	CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に対する効能等追加
2022/12/23	スキヤンドネストカートリッジ 3%	メピバカイン塩酸塩	日本歯科	歯科・口腔外科領域における伝達麻酔に対する効能等追加

## 2. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2022/12/23	ヴィアレブ配合持続皮下注	ホスレボドパ/ホスカルビドパ水和物	アヅヴィ	抗パーキンソン剤
2022/12/23	アリドネパッチ 27.5mg、同パッチ 55mg	ドネベジル	帝國製薬=興和	アルツハイマー型認知症治療剤
2022/12/23	ラジカット内用懸濁液 2.1%	エダラボン	田辺三菱	フリーラジカスカベンジャー
2022/12/23	マイトマイシン眼科外用液用 2mg	マイトマイシン C	協和キリン	<報告品目> 眼科用剤
2022/12/23	トレプロスト吸入液 1.74mg	トレプロスチニル	持田	プロスタグランジン I2 誘導体制剤
2022/12/23	ネキソブリッド外用ゲル 5g	パイナップル茎搾汁精製物	科研	壊死組織除去剤
2022/12/23	タバリス錠 100mg、同錠 150mg	ホスタマチニブナトリウム水和物	キッセイ	経口血小板破壊抑制薬/脾臓チロシンキナーゼ阻害薬
2022/12/23	イジユド点滴静注 25mg、同点滴静注 300mg	トレメリムマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体
2022/12/23	リプタヨ点滴静注 350mg	セミプリマブ（遺伝子組換え）	サノフィ	抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
2022/12/23	アドトラザ皮下注 150mg シリンジ	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）	レオファーマ	ヒト抗ヒト IL-13 モノクローナル抗体
2022/12/23	クレセンバカプセル 100mg、同点滴静注用 200mg	イサブコナゾニウム硫酸塩	旭化成ファーマ	深在性真菌症治療剤

## 3. 製薬企業からの医薬品の適正使用注意（ヒドロキシエチルデンプン製剤）

### ●ヒドロキシエチルデンプン含有製剤(HES 製剤)の適正使用について

ボルベン輸液 6%、ヘスパンダー輸液、サリンヘス輸液 6%

（フレゼニウス カービ ジャパン株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000249767.pdf>

■使用上の注意の改訂指示（医薬品）発出に伴い、「重症の敗血症の患者」が禁忌、「敗血症の患者（重症の敗血症の患者を除く）」が特定の背景を有する患者に関する注意（ボルベン輸液 6%）又は慎重投与（ヘスパンダー輸液及びサリンヘス輸液 6%）に追加されました。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0371.html>

■ヒドロキシエチルデンプン含有製剤（ボルベン輸液 6%、ヘスパンダー輸液、サリンヘス輸液 6%）の使用にあたっては、各医薬品の添付文書等をご確認いただき、適正な使用をお願いいたします。