

Drug Information News (2023年10月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品の規格選択誤りに係る注意喚起（「ワーファリン錠 0.5mg」と「ワーファリン錠 5mg」）
2. 効能等追加承認情報

1. 医薬品の規格選択誤りに係る注意喚起（「ワーファリン錠 0.5mg」と「ワーファリン錠 5mg」）

●ワーファリン錠の0.5mg・5mgの規格選択誤りへのご注意

（エーザイ株式会社）

<https://www.pmda.go.jp/files/000264210.pdf>

- 「ワーファリン錠（一般名：ワルファリンカリウム）」において、0.5mgと5mgの規格選択の誤り事例が報告されています。
- 0.5mgと5mgの規格選択を誤った場合、数倍の過量投与または過少投与となり、健康被害につながる恐れがあります。
- 「ワーファリン錠」を処方または調剤する際には、処方内容（規格・用量等）をご確認いただき、下記についてご注意ください。
 - ・ 処方量が変更になった場合は、規格選択にご注意いただき、錠数ではなく「適切な用量（mg 数）」であることを必ずご確認ください。
 - ・ 規格選択の誤りによる処方量の間違いに気づいた際は、すぐに患者様に連絡し、既に誤った用量で服用されていた場合は血液凝固能検査でフォローを実施する等、適切なお対応をお願いいたします。

2. 効能等追加承認情報

承認日	製品名	一般名	会社名	備考
2023/9/12	スパイクバックス筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	モデルナ	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2023/9/1	コミナティ RTU 筋注	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	ファイザー	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2023/9/1	コミナティ筋注 5～11 歳用	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	ファイザー	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2023/9/1	コミナティ筋注 6 ヵ月～4 歳用	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNA ワクチン	ファイザー	オミクロン株対応ワクチンに係る一部変更承認
2023/8/31	アミグビッド静注	フロルベタピル（ ¹⁸ F）	PDR ファーマ	アルツハイマー病による軽度認知障害が疑われる患者に対する効能等追加
2023/8/31	ビザミル静注	フルテメタモル（ ¹⁸ F）	日本メジフィジックス	アルツハイマー病による軽度認知障害が疑われる患者に対する効能等追加
2023/8/23	ジャカビ錠 5mg、同錠 10mg	ルキソリチニブリン酸塩	ノバルティス	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）に対する効能等追加
2023/8/23	リムパーザ錠 100mg、同錠 150mg	オラパリブ	アストラゼネカ	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に対する用法等追加 アピラテロン酢酸エステル〔製品名：ザイティガ〕及びブレドニゾロンとの併用に関する用法等追加
2023/8/23	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共	がん化学療法後に増悪した HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する効能等追加 本効能を有する国内初の医薬品
2023/8/23	FDG スキャン注	フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F）	日本メジフィジックス	悪性腫瘍の診断に関する効能等追加 心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化に対する効能等追加
2023/8/23	ソリス点滴静注 300mg	エクリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオン	全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）に対する小児の用法等追加
2023/8/23	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	既存治療で効果不十分なループス腎炎に対する効能等追加 〔事前評価済公知申請品目〕
2023/8/23	ルミセフ皮下注 210mg シリンジ	プロダルマブ（遺伝子組換え）	協和キリン	掌蹠膿疱症に対する効能等追加