

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年2月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

経口抗凝血剤

日本薬局方 **ワルファリンカリウム錠**
ワルファリンK錠 1mg

経口抗凝血剤

ワルファリンK細粒0.2%「NS」
ワルファリンカリウム製剤

この度、『ワルファリンK錠 1mg』、『ワルファリンK細粒 0.2% 「NS」』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部追記)

改 訂 後				改 訂 前			
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)				3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
— 略 —				— 略 —			
鎮吐剤	アプレピタント	本剤の作用を減弱することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素 CYP2C9 を誘導する。	← 追記			
	— 略 —				— 略 —		
抗腫瘍剤	アザチオプリン メルカプトプリン水和物	現行のとおり	現行のとおり	アザチオプリン メルカプトプリン水和物	省略	省略	省略
	タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。	タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。	機序不明
	ゲフィチニブ		機序不明	ゲフィチニブ フルタミド			機序不明
	エルロチニブ塩酸塩	INR 増加、胃腸出血等の報告があるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。					
	フルタミド	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	機序不明				
	フルオロウラシル 系薬剤及びその配合剤	フルオロウラシル テガフル等	本剤の作用を増強することがあるので、併用する場合には血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	現行のとおり	フルオロウラシル 系薬剤及びその配合剤	カペシタビン フルオロウラシル テガフル等	省略
イマチニブメシル酸塩		現行のとおり		イマチニブメシル酸塩		省略	省略

裏面に続く

改訂後				改訂前											
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
— 略 —				— 略 —											
その他の医薬品	ボセンタン水和物	現行のとおり	現行のとおり	その他の医薬品	ボセンタン水和物	省略	省略								
	納豆菌含有製剤		納豆が本剤の抗凝固作用を減弱するとの報告がある。		インターフェロン ジスルフィラム		省略								
	インターフェロン ジスルフィラム	現行のとおり	イブリフラボン			省略									
	イブリフラボン	現行のとおり			— 略 —										
他、現行のとおり				他、省略											
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="172 743 762 822"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、瘡痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱</td> </tr> </tbody> </table>					頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、瘡痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱	4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (2) その他の副作用 <table border="1" data-bbox="837 743 1428 822"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱</td> </tr> </tbody> </table>					頻度不明	過敏症 ^{注)}	発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱
	頻度不明														
過敏症 ^{注)}	発疹、瘡痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱														
	頻度不明														
過敏症 ^{注)}	発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱														
他、現行のとおり				他、省略											

2. 改訂理由

- ・ 自主改訂