

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7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

ワルファリンK細粒0.2%「NS」
ワルファリンカリウム製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致し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
すので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：追記又は改訂）

改 訂 後	改 訂 前																									
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) 悪性腫瘍の患者〔<u>悪性腫瘍の患者では、血液凝固能の亢進により血栓傾向となる一方で、腫瘍関連出血を生じることがある。また、全身状態や摂食状況の変化に伴う血液凝固能の変動を生じることがある。</u>〕</p> <p>(4) 現行のとおり</p> <p>(5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、<u>血液凝固能が変化することがある。</u>その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。〕</p> <p>(6) 現行のとおり</p> <p>3. 相互作用</p> <p>他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝血薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、<u>血液凝固能の変動に注意すること。</u>なお、本剤（光学異性体のS体）は、主として肝薬物代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 現行のとおり</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="font-size: small;">薬効分類</th> <th style="font-size: small;">薬剤名等</th> <th style="font-size: small;">臨床症状・措置方法</th> <th style="font-size: small;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="font-size: small;">抗てんかん剤</td> <td style="font-size: small;">フェニトイン</td> <td rowspan="2" style="font-size: small;">現行のとおり</td> <td rowspan="2" style="font-size: small;">現行のとおり</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">ホスフェニトインナトリウム水和物</td> </tr> </tbody> </table>	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)				抗てんかん剤	フェニトイン	現行のとおり	現行のとおり	ホスフェニトインナトリウム水和物	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 悪性腫瘍の患者〔病態から凝血能の亢進状態になることがある。〕</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者〔甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、<u>凝血能が変化することがある。</u>その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。〕</p> <p>(6) 省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>他の薬剤との相互作用は、可能な全ての組合せについて検討されているわけではない。抗凝血薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、<u>凝血能の変動に注意すること。</u>なお、本剤（光学異性体のS体）は、主として肝薬物代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="font-size: small;">薬効分類</th> <th style="font-size: small;">薬剤名等</th> <th style="font-size: small;">臨床症状・措置方法</th> <th style="font-size: small;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">抗てんかん剤</td> <td style="font-size: small;">フェニトイン</td> <td style="font-size: small;">省略</td> <td style="font-size: small;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)				抗てんかん剤	フェニトイン	省略	省略
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																										
抗てんかん剤	フェニトイン	現行のとおり	現行のとおり																							
	ホスフェニトインナトリウム水和物																									
薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
(略)																										
抗てんかん剤	フェニトイン	省略	省略																							

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)				
抗血栓剤	血液凝固阻止剤	Xa阻害剤	現行のとおり	現行のとおり	血液凝固阻止剤	Xa阻害剤	省略	省略
		フォンダパリヌク スナトリウム エドキサバントシル酸塩水和物 リバーロキサバン アピキサバン				フォンダパリヌク スナトリウム エドキサバントシル酸塩水和物		
(略)				(略)				
抗腫瘍剤	フルオウラシル系製剤及びその配合剤	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。	現行のとおり	フルオウラシル系製剤及びその配合剤	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。	省略
		カペシタビン	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		カペシタビン	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。	省略
		フルオロウラシル	また、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。十分注意すること。	現行のとおり		フルオロウラシル	また、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。十分注意すること。	省略
		テガフル テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム等				テガフル等		
		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
(略)				(略)				
抗真菌剤	アゾール系抗真菌剤	グリセオフルビン	現行のとおり	現行のとおり	アゾール系抗真菌剤	グリセオフルビン	省略	省略
		イトラコナゾール	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		イトラコナゾール	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。	省略
		フルコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール等	また、ミコナゾールでは、併用中止後も、本剤の作用が遷延し、出血やINR上昇に至ったとの報告もある。十分注意すること。			フルコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール等		
(略)				(略)				

2. 改訂理由

- ・自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.231 に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) にてご確認下さい。