

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

製造販売元



経口抗凝固剤

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「日新」

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。

改訂内容 （ ___部：薬生安通知による改訂 ___部：自主改訂 _____部：削除(自主改訂) ）

改訂後	改訂前																		
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～8. 現行のとおり 9. <u>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～8. 省略 ←追記</p>																		
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 現行のとおり (3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。 (4)～(7) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 省略 (3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝血作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。 (4)～(7) 省略</p>																		
<p>3. 相互作用 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。抗凝固薬療法施行中に、新たに他剤を併用したり、休薬する場合には、血液凝固能の変動に注意すること。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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イグラチモド（現行のとおり）</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注)</td> <td>本剤の作用を増強することがある。また、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。 患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。</td> <td>ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イグラチモド（現行のとおり）	現行のとおり	現行のとおり	ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。	<p>3. 相互作用 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、血液凝固能の変動に注意すること。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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イグラチモド（省略）</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イグラチモド（省略）	省略	省略	← 追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
イグラチモド（現行のとおり）	現行のとおり	現行のとおり																	
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 患者が本剤による治療を必要とする場合、本剤による治療を優先し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
イグラチモド（省略）	省略	省略																	
← 追記																			

改訂後				改訂前			
(2) 併用注意 (併用に注意すること)				(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)			
抗真菌剤	グリセオフルビン	現行のとおり	現行のとおり	抗真菌剤	グリセオフルビン	省略	省略
	イトラコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール <u>硝酸塩(腔坐剤・クリーム剤)等</u>	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 フルコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール等	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。 <u>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ので、十分注意すること。</u>	省略
(略)				(略)			
【本剤使用に当って】				【本剤使用に当って】			
1. 患者への注意				1. 患者への注意			
使用上の注意記載内容の他、次の事項について患者へ必要と考えられるアドバイスを行うこと。				使用上の注意記載内容の他、次の事項について患者へ必要と考えられるアドバイスを行うこと。			
(1) 現行のとおり				(1) 省略			
(2) 定期的に診察を受け、 <u>血液凝固能検査</u> (トロンボテスト等) を必ずしてもらうこと。				(2) 定期的に診察を受け、 <u>凝血能検査</u> (トロンボテスト等) を必ずしてもらうこと。			
(3)～(4) 現行のとおり				(3)～(4) 省略			
(5) 納豆、クロレラ食品及び青汁は本剤の抗凝固作用を減弱させるので避けることが望ましい。				(5) 納豆、クロレラ食品及び青汁は本剤の抗凝血作用を減弱させるので避けることが望ましい。			
2. 現行のとおり				2. 省略			
3. 患者用説明書、患者携帯用の抗凝固薬療法手帳を用意してあるので、必要に応じ、適宜これを用いることができる。				3. 患者用説明書、患者携帯用の抗凝血薬療法手帳を用意してあるので、必要に応じ、適宜これを用いることができる。			

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1018 第 3 号 (平成 28 年 10 月 18 日付) に基づく改訂自主改訂

医療従事者の皆様へのお願い

本剤の使用に際しては、以下の事項に十分ご注意ください。

また、本剤を服用中の患者が他科や他医療機関を受診する場合に、本剤を服用中であることを必ず伝えるようご指導をお願いします。

①現在、本剤とミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を併用している患者については、本剤による治療を優先し、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)の投与中止を検討してください。なお、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)併用中止後も本剤の作用が遷延することがあるため、血液凝固能の変動に注意してください。

②本剤による治療中の患者において、口腔カンジダ等が併発した場合は、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないでください。他のアゾール系抗真菌剤等の使用を検討してください。

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.254(2016年11月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。