

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年8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くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ 部：薬生安通知による追記 部：自主改訂 部：削除（自主改訂） ）

改訂後				改訂前			
【使用上の注意】				【使用上の注意】			
3. 相互作用				3. 相互作用			
現行のとおり				省略			
(1) 併用禁忌（併用しないこと）				(1) 併用禁忌（併用しないこと）			
現行のとおり				省略			
(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)			
精神神経用剤	トラゾドン塩酸塩	現行のとおり	現行のとおり	精神神経用剤	トラゾドン塩酸塩	省略	省略
	メチルフェニデート塩酸塩	現行のとおり	現行のとおり		メチルフェニデート塩酸塩	省略	省略
	三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩等		現行のとおり		三環系抗うつ剤 アミトリプチリン塩酸塩等		省略
	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) パロキセチン塩酸塩水和物 フルボキサミンマレイン酸塩等		相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。また、フルボキサミンマレイン酸塩は、本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。		パロキセチン塩酸塩水和物 フルボキサミンマレイン酸塩		機序不明 相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。
	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI) デュロキセチン塩酸塩等		相手薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。		モノアミン酸化酵素阻害剤		省略
	モノアミン酸化酵素阻害剤		現行のとおり		(略)		
(略)				(略)			
鎮吐剤	アプレピタント ホスアプレピタントメグルミン	現行のとおり	現行のとおり	鎮吐剤	アプレピタント	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	血小板凝集抑制作用を有する薬剤	アスピリン イコサペント酸エチル オザグレナトリウム クロピドグレル硫酸塩 サルボグレラート塩酸塩 シロスタゾール チカグレロル チクロピジン塩酸塩 ブラスグレレル塩酸塩 ベラプロストナトリウム リマプロストアルファデクス等	現行のとおり 現行のとおり	抗血栓剤	血小板凝集抑制作用を有する薬剤	アスピリン イコサペント酸エチル オザグレナトリウム クロピドグレル硫酸塩 サルボグレラート塩酸塩 シロスタゾール チクロピジン塩酸塩 ベラプロストナトリウム リマプロストアルファデクス等	省略 省略
	血栓溶解剤	ウロキナーゼ アルテプララーゼ モンテプララーゼ等	現行のとおり		血栓溶解剤	ウロキナーゼ アルテプララーゼ モンテプララーゼ等	省略
	アンチトロンビン製剤		相手薬剤の血液凝固因子の活性阻害作用による。			乾燥濃縮人活性化プロテインC	省略
	乾燥濃縮人活性化プロテインC		現行のとおり			トロンボモデュリン アルファ	省略
	トロンボモデュリン アルファ		現行のとおり			バトロキシピン	省略
	バトロキシピン		現行のとおり				
	以下、現行のとおり				以下、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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 出血 ：脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）を行うことが望ましい。 2) 現行のとおり 3) カルシフィラキシス ：周囲に有痛性紫斑を伴う有痛性皮膚潰瘍、皮下脂肪組織又は真皮の小～中動脈の石灰化を特徴とするカルシフィラキシスがあらわれ、敗血症に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 現行の3)を4)に繰り下げ				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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) 出血 ：脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。このような場合には、本剤の減量又は休薬、あるいはビタミンK製剤投与、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。また、同時に血液凝固能検査（トロンボテスト等）を行うことが望ましい。 2) ～ 3) 省略			
【本剤使用に当って】 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。 (1) 現行のとおり (2) 定期的に診察を受け、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）を必ずしてもらうこと。 (3) ～ (5) 現行のとおり 2. ～ 3. 現行のとおり				【本剤使用に当って】 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。 (1) 省略 (2) 定期的に診察を受け、血液凝固能検査（トロンボテスト等）を必ずしてもらうこと。 (3) ～ (5) 省略 2. ～ 3. 省略			

改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年8月3日付）に基づく改訂自主改訂

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.262(2017年8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。