

— 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

2019年1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：追記 _____部：削除）

改訂後	改訂前																		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～8. 現行のとおり 9. ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～8. 省略 9. 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）																		
【使用上の注意】 3. 相互作用 現行のとおり (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td></tr><tr><td>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注、オラビ錠口腔用)</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・錠剤)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	(略)			ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注、オラビ錠口腔用)	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・錠剤)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。	【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</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	(略)			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																	
(略)																			
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリードゲル経口用、フロリードF注、オラビ錠口腔用)	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・錠剤)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																	
(略)																			
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。																	

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)			
解熱鎮痛消炎剤	アスピリン	現行のとおり	現行のとおり	解熱鎮痛消炎剤	アスピリン	省略	省略
	イブプロフェン						
	インドメタシン						
	インドメタシン ファルネシル						
	エトドラク						
	ケトプロフェン						
	サリチル酸類						
	ジクロフェナクナトリウム						
	スリンダク						
	ナブメトン						
	ナプロキセン						
	ピロキシカム						
	フルルビプロフェン						
	メフェナム酸						
モフェゾラク							
ロキソプロフェンナトリウム水和物等							
(略)				(略)			
アレルギー用薬	トラニラスト	現行のとおり	現行のとおり	アレルギー用薬	ザフィルルカスト	省略	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素 CYP2C9 を阻害する。
	オザグレル塩酸塩水和物	現行のとおり	現行のとおり		トラニラスト		省略
	オザグレル塩酸塩水和物	省略	省略		オザグレル塩酸塩水和物	省略	省略
以下、現行のとおり				以下、省略			

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.276 2019年1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 HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpma.j.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。