

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗凝固剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 ワルファリンカリウム錠

ワルファリンK錠0.5mg「NP」

ワルファリンK錠1mg「NP」

ワルファリンK錠2mg「NP」

WARFARIN POTASSIUM TABLETS

2017年8月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成29年8月3日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤の追記等

重大な副作用：「カルシフィラキス」を追記

重大な副作用／本剤使用にあたって：血液凝固能検査の内容を一部改訂

記

相互作用(併用注意)については、改訂後の記載内容を掲載致します。

改訂後(_____ 下線：自主改訂による追加記載)

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
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	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)
	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。
	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)		

改訂後(_____ 下線：自主改訂による追加記載)

薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鎮吐剤	アプレピタント ホスアプレピタントメグルミン	(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
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 オザグレネルナトリウム 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 プ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	(省略)	(省略)
	血栓溶解剤 (省略)		(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)
	トロンボモデュリン アルファ		(省略)
	バトロキシビン		(省略)

改訂後(_____ 下線：薬生安通知による追加記載
_____ 下線：自主改訂による追加記載)

改訂前(_____ 下線：削除)

4. 副作用

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。

(4) 現行(3)のとおり

4. 副作用

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) 略

改訂後(_____下線：自主改訂による追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p style="text-align: center;">【本剤使用にあたって】</p> <p>1. 患者への注意</p> <p>1) 現行のとおり</p> <p>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。</p> <p>3)～5) 現行のとおり</p> <p>2.～3. 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【本剤使用にあたって】</p> <p>1. 患者への注意</p> <p>1) 略</p> <p>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。</p> <p>3)～5) 略</p> <p>2.～3. 略</p>

【改訂の理由】

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「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)」、「ホスアプレピタントメグルミン」、「チカグレロール」、「プラスグレル塩酸塩」、「アンチトロンビン製剤」を追記致しました。また、従来より併用に注意すべき薬剤として記載していた「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」については、薬効群名として「選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)」を追記するとともに、「薬剤名等」、「機序・危険因子」を改訂致しました。

○「重大な副作用」の項

企業報告に基づき、「カルシフィラキ시스」を追記致しました。

○「重大な副作用」、「本剤使用にあたって」の項

血液凝固能検査の内容を記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.262掲載 (平成29年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。