

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「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<sup>注1)</sup>

日本薬局方 ワルファリンカリウム錠

ワルファリンク錠0.5mg 「NP」

ワルファリンク錠1mg 「NP」

ワルファリンク錠2mg 「NP」

WARFARIN POTASSIUM TABLETS

2019年1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ますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「ミコナゾール(錠剤)」の追記等

相互作用(併用注意)：「テノキシカム」及び「ザフィルルカスト」を削除

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前( _____ 下線：削除)												
<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. ～ 8. 現行のとおり</p> <p>9. ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p>	<p><b>禁忌(次の患者には投与しないこと)</b></p> <p>1. ～ 8. 略</p> <p>9. ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p>												
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>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>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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。	現行のとおり	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>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>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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>略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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。	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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。	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリド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。	略											

改訂後( _____ 下線：追加記載)				改訂前( _____ 下線：削除)			
3. 相互作用 2) 併用注意(併用に注意すること)				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	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
解熱鎮痛消炎剤	(省略) スリダク ナブメトン (省略)	現行のとおり	現行のとおり	解熱鎮痛消炎剤	(省略) スリダク <u>テノキシカム</u> ナブメトン (省略)	略	略
	アレルギー用薬	トラニラスト	現行のとおり		機序不明	アレルギー用薬	<u>ザフィルルカスト</u>
	オザゲレル塩酸塩水和物	現行のとおり	現行のとおり		トラニラスト		
					オザゲレル塩酸塩水和物	略	略

#### 【改訂の理由】

##### ○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

相手薬との整合を図り、「禁忌」及び「相互作用(併用禁忌)」の項において、既に記載されていたミコナゾールの剤形に「錠剤」を追記致しました。これに併せて「相互作用(併用禁忌)」の項に既に記載されていたミコナゾールの代表的な販売名として「オラビ錠口腔用」を追記致しました。

##### ○「相互作用(併用注意)」の項

既に国内での販売が中止されていることから、「テノキシカム」及び「ザフィルルカスト」を削除致しました。

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.276掲載 (平成31年1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せ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。