

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年7月

東和薬品株式会社

経口抗凝血剤

日本薬局方

ワルファリンカリウム錠

ワルファリンK錠0.5mg「トーフ」

ワルファリンK錠1mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)～2)（省略：現行のとおり）</p> <p>3) 悪性腫瘍の患者 [<u>悪性腫瘍の患者では、血液凝固能の亢進により血栓傾向となる一方で、腫瘍関連出血を生じることがある。また、全身状態や摂食状況の変化に伴う血液凝固能の変動を生じることがある。</u>]</p> <p>4)（省略：現行のとおり）</p> <p>5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者 [甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、<u>血液凝固能</u>が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。]</p> <p>6)（省略：現行のとおり）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)～2)（省略）</p> <p>3) 悪性腫瘍の患者 [病態から凝血能の亢進状態になることがある。]</p> <p>4)（省略）</p> <p>5) 甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者 [甲状腺機能異常の患者では、病態の変化又は治療過程で甲状腺機能が正常化し、<u>凝血能</u>が変化することがある。その結果として本剤の作用が見かけ上減弱、又は増強するおそれがある。]</p> <p>6)（省略）</p>
<p>3. 相互作用</p> <p>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、<u>血液凝固能</u>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。</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>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、<u>凝血能</u>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。</p>

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
1)併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり）				1)併用禁忌（併用しないこと） （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
（省略：現行のとおり）				（省略）			
抗てんかん剤	（省略：現行のとおり）			抗てんかん剤	（省略）		
	フェニトイン ホスフェニトイン ナトリウム水和物	本剤の作用を減弱又は増強することがある。 また、フェニトインの作用を増強することがある。 併用する場合には血液凝固能の変動及びフェニトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を誘導し、本剤の作用を減弱する。 相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進し、本剤の作用を増強する。 本剤が相手薬剤の肝薬物代謝酵素を阻害し、相手薬剤の作用を増強する。		フェニトイン	本剤の作用を減弱又は増強することがある。 また、フェニトインの作用を増強することがある。 併用する場合には血液凝固能の変動及びフェニトインの中毒症状又は血中濃度の上昇に十分注意しながら投与すること。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を誘導し、本剤の作用を減弱する。 相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進し、本剤の作用を増強する。 本剤が相手薬剤の肝薬物代謝酵素を阻害し、相手薬剤の作用を増強する。
	（省略：現行のとおり）				（省略）		
（省略：現行のとおり）				（省略）			
抗血栓剤	（省略：現行のとおり）			抗血栓剤	（省略）		
	Xa阻害剤 フォンダ パリヌク スナトリウム エドキサ バントシル酸塩水和物 リバーロキサパン アピキサパン	相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。	相手薬剤の血液凝固因子（第Xa因子）阻害作用による。		Xa阻害剤 フォンダ パリヌク スナトリウム エドキサ バントシル酸塩水和物	相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。	相手薬剤の血液凝固因子（第Xa因子）阻害作用による。
	（省略：現行のとおり）				（省略）		
（省略：現行のとおり）				（省略）			

改訂後（下線部改訂）				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
抗腫瘍剤	(省略：現行のとおり)			(省略)			
	フルタミド	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。 また、テガフル ル・オテラシル 系製剤及びその 配合剤等	(省略：現行の とおり)	フルタミド	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)	
	フルオロウ ラシル テガフル ル・オテラ シルカリウ ム 等		(省略：現行の とおり)	フルオロウ ラシル テガフル ル等		(省略)	
	イマチニブメシ ル酸塩		機序不明	イマチニブメシ ル酸塩		機序不明	
(省略：現行のとおり)			(省略)				
抗真菌剤	(省略：現行のとおり)			(省略)			
	アゾール系抗真菌剤 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。 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。	相手薬剤が本剤 の肝薬物代謝酵 素を阻害する。	アゾール系抗真菌剤 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。	相手薬剤が本剤 の肝薬物代謝酵 素を阻害する。	
(省略：現行のとおり)			(省略)				

2. 改訂理由

「慎重投与」「相互作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

国内で発売されている薬剤を追記しました。また、ワルファリンカリウム製剤で当該の副作用症例が集積されたことから追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ワルファリン K錠 0.5mg/1mg 「トーワ」においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 231（2014年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932