

使用上の注意改訂のお知らせ

2016 年 10 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）
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 9) <u>ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者</u> <u>（「相互作用」の項参照）</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （記載なし）
2. 重要な基本的注意 3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝 <u>固</u> 作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。	2. 重要な基本的注意 3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝 <u>血</u> 作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を要することがある。なお、脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。
3. 相互作用 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 <u>固</u> 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、血液凝固能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。	3. 相互作用 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 <u>血</u> 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、血液凝固能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。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）				改訂前（点線部削除）					
1) 併用禁忌(併用しないこと)				1) 併用禁忌(併用しないこと)					
薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	(記載なし)					
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
抗真菌剤		イトラコナゾール フルコナゾール ホスフルコナゾール ボリコナゾール ミコナゾール硝酸塩(膦坐剤・クリーム剤)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。	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								
【本剤使用に当たって】				【本剤使用に当たって】					
1. 患者への注意				1. 患者への注意					
2) 定期的に診察を受け、 <u>血液凝固能検査</u> (トロンボテスト等)を必ずしてもらうこと。				2) 定期的に診察を受け、 <u>凝血能検査</u> (トロンボテスト等)を必ずしてもらうこと。					
5) 納豆、クロレラ食品及び青汁は本剤の抗凝固作用を減弱させるので避けることが望ましい。				5) 納豆、クロレラ食品及び青汁は本剤の抗凝血作用を減弱させるので避けることが望ましい。					
3. 患者用説明書、患者携帯用の抗凝固薬療法手帳を用意してあるので、必要に応じ、適宜これを用いることができる。				3. 患者用説明書、患者携帯用の抗凝血薬療法手帳を用意してあるので、必要に応じ、適宜これを用いることができる。					

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（平成28年10月18日付薬生安発1018第3号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

ワルファリンカリウム製剤とミコナゾール製剤（ゲル剤・注射剤）との併用に関する症例集積及び海外規制情報等から、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起致しました。

「禁忌」「重要な基本的注意」「相互作用」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」「本剤使用に当って」の項（自主改訂）

薬生安通知に伴い追記及び記載整備致しました。

〈参考〉

池嶋孝広，他：臨床薬理 2002;33:13-16

富岡謙二，他：香川労災病院雑誌 2012;18:87-90

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. 254（2016年11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のホームページ（<http://www.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