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

2017年8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「トーワ」
ワルファリンK錠1mg「トーワ」

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）

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	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	(省略：現行のとおり)	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。
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：現行のとおり)	(省略：現行のとおり)

改訂前（点線部削除）

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	パロキセチン塩酸塩水和物	(省略)	機序不明
	フルボキサミンマレイン酸塩		相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。
	(記載なし)		(記載なし)
鎮吐剤	アプレピタント	(省略)	(省略)

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）

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	イコサペント酸エチル オザグレルナトリウム クロピドグレル硫酸塩 サルポグレラート塩酸塩 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：現行のとおり）	（省略：現行のとおり）
	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。

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。

(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。

【本剤使用に当たって】

1. 患者への注意

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。

改訂前（点線部削除）

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	イコサペント酸エチル オザグレルナトリウム クロピドグレル硫酸塩 サルポグレラート塩酸塩 シロスタゾール チクロピジン塩酸塩 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）
	（記載なし）			（記載なし）

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。

【本剤使用に当たって】

1. 患者への注意

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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用　重大な副作用」の項（平成29年8月3日付薬生安発0803第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬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で「カルシフィラキシス」の症例が集積し、欧米添付文書が改訂されたことから、「副作用　重大な副作用」の項に追記し、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、現時点で当該の報告はございません。

「相互作用　併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用　併用注意」の項に追記致しました。

「副作用　重大な副作用」「本剤使用に当って」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

＜参考＞
Gimenez,C. et al.:Psychosomatics 2011;52:583-585
向後 麻里ら:呼吸器･循環器達人ナース 2014;35:17-24
McCloskey,D.J. et al.:Transl.Res. 2008;151(3):168-172
山口 高雅ら:医療薬学フォーラム講演要旨集 2013;21:243

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.262（2017年8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