

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年4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
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固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、<u>プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置も考慮すること</u>。これらの場合にも血栓再発に対し十分注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 出血等の副作用のため本剤の抗凝固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。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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、<u>プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと</u>。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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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。</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備致しました。

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. 269（2018年5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