ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口抗凝血剤

処方箋医薬品注)

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「NP」
ワルファリンK錠1mg「NP」
ワルファリンK錠2mg「NP」

WARFARIN POTASSIUM TABLETS

2014年7月

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

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＞
慎重投与：悪性腫瘍患者における慎重投与の設定理由を改訂
相互作用（併用注意）：・「ホスフェニトインナトリウム水和物」、「リバーロキサバン」、「アピキサバン」、「テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム」を追記
・ミコナゾールの「臨床症状・措置方法」を追記
慎重投与／相互作用：「凝血能」を「血液凝固能」へ記載整備

記

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）	**改訂前**（＿＿＿下線：削除）
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1）～2）　現行のとおり 3）悪性腫瘍の患者［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。］ 4）　現行のとおり 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、血液凝固能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。］ 6）　現行のとおり	**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** 1）～2）　略 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。］ 4）　略 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、凝血能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。］ 6）　略
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、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、凝血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。

相互作用（併用注意）については、改訂後の記載内容を掲載致します。

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）

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
抗てんかん剤	カルバマゼピン	（省略）	（省略）
	プリミドン		
	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。
	エトトイン	（省略）	（省略）
	バルプロ酸ナトリウム	（省略）	（省略）

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	血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	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。	（省略）
		低分子量ヘパリン ・ダルテパリンナトリウム等 ヘパリノイド ・ダナパロイドナトリウム		（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 ・リバーロキサバン ・アピキサバン		相手薬剤の血液凝固因子（第 Xa 因子）阻害作用による。
		抗トロンビン剤 ・アルガトロバン水和物 ・ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩		（省略）
	（省略）		（省略）	（省略）

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	アザチオプリン メルカプトプリン		（省略）	（省略）
	タモキシフェンクエン酸塩 トレミフェンクエン酸塩		（省略）	（省略）
	ゲフィチニブ			（省略）
	エルロチニブ塩酸塩		（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、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムでは、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。	
	フルオロウラシル系製剤及びその配合剤	カペシタビン		（省略）
		フルオロウラシル テガフール テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム　等		機序不明
	イマチニブメシル酸塩			（省略）

改訂後（＿＿下線：追加記載）

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	グリセオフルビン		（省略）	（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。

【改訂の理由】

○「**慎重投与**」の項

悪性腫瘍患者における慎重投与の設定理由を見直し、改訂致しました。

○「**相互作用（併用注意）**」の項

企業報告に基づき、「ホスフェニトインナトリウム水和物」、「リバーロキサバン」、「アピキサバン」、「テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム」を追記すると共に、従来より併用注意薬剤として記載していた「ミコナゾール」について、「臨床症状・措置方法」を追記致しました。

○「**慎重投与**」／「**相互作用**」の項

「凝血能」の記載を見直し、「血液凝固能」へ改訂致しました。

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.231掲載　（平成26年7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すようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書の情報は当社ホームページhttp://www.nipro.co.jp/並びに医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.info.pmda.go.jp/にも掲載されます。