

平成23年2月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

経口抗凝血剤
ワルファリンK細粒0.2%「YD」
(ワルファリンカリウム細粒)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後				改訂前			
[使用上の注意] 3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)				[使用上の注意] 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	薬効分類	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更無し				省略			
消化性潰瘍治療剤	オメプラゾール	変更無し	変更無し	消化性潰瘍治療剤	オメプラゾール	省略	省略
	シメチジン				シメチジン		
鎮吐剤	アプレピタント	本剤の作用を減弱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CYP2C9を誘導する。	記載無し			
変更無し				省略			
抗腫瘍剤	変更無し	変更無し	変更無し	抗腫瘍剤	省略	省略	省略
	ゲフィチニブ		機序不明		ゲフィチニブ		機序不明
	エルロチニブ塩酸塩	INR増加、胃腸出血等の報告があるので、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。		記載無し	記載無し		
	フルタミド	変更無し	変更無し	フルタミド	省略	省略	省略
	フルオロウカペシタビン		変更無し	フルオロウカペシタビン		省略	省略
	ラシル系製剤及びその配合剤	フルオロウラシル テガフル等		変更無し	ラシル系製剤及びその配合剤	フルオロウラシル テガフル等	
	イマチニブメシル酸塩		変更無し	イマチニブメシル酸塩			省略

⇒裏面もご覧下さい

変更無し				省略			
その他の医薬品	ボセンタン水和物	本剤の作用を減弱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。	変更無し	ボセンタン水和物	記載無し	本剤の作用を減弱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
	納豆菌含有製剤		納豆が本剤の抗凝固作用を減弱するとの報告がある。				記載無し
変更無し				省略			
4. 副作用 (2) その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	頻度不明				頻度不明		
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒症、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱			過敏症 ^{注1)}	発疹、紅斑、蕁麻疹、皮膚炎、発熱		
注1) このような場合には投与を中止すること。				注1) このような場合には投与を中止すること。			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項への追記
ワルファリンカリウム製剤において、鎮吐剤「アプレピタント」、抗腫瘍剤「エルロチニブ塩酸塩」、「納豆菌含有製剤」との相互作用の報告が国内外で集積されたことから「相互作用」の「併用注意」へ追記して注意喚起することとなりました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項への追記
ワルファリンカリウム製剤において、国内外での「痒痒症」の副作用症例が集積されたことから「その他の副作用（過敏症）」へ追記して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 198 (2011年4月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上