

平成25年5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、平成25年5月17日付 薬食安発0517第4号及び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。(下線部分に変更箇所です。\_\_：薬食安指示、\_\_\_：自主改訂)

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。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前										
<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)                      (1)～(7) 変更なし                      (8) <u>イグラチモドを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</u></p>			<p><b>[禁忌]</b> (次の患者には投与しないこと)                      (1)～(7) 省略</p>										
<p><b>[使用上の注意]</b>                      3. 相互作用                      (1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></p>			<p><b>[使用上の注意]</b>                      3. 相互作用                      (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>製剤 メナテトレノン (グラケ-)</td> <td>本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>製剤の投与を中止すること。</td> <td>ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤 メナテトレノン (グラケ-)	本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤の投与を中止すること。	ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>製剤 メナテトレノン (グラケ-)</td> <td>本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK<sub>2</sub>製剤の投与を中止すること。</td> <td>ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤 メナテトレノン (グラケ-)	本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤の投与を中止すること。	ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤 メナテトレノン (グラケ-)	本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤の投与を中止すること。	ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。											
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤 メナテトレノン (グラケ-)	本剤の効果を減弱する。 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、骨粗鬆症治療用ビタミンK <sub>2</sub> 製剤の投与を中止すること。	ビタミンKが本剤のビタミンK依存性凝固因子の生合成阻害作用と拮抗する。											
<table border="1"> <tbody> <tr> <td><u>イグラチモド(ケアラム、コルベット)</u></td> <td><u>本剤の作用を増強することがある。</u> 患者が本剤による治療を必要とする場合、<u>本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。</u></td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	<u>イグラチモド(ケアラム、コルベット)</u>	<u>本剤の作用を増強することがある。</u> 患者が本剤による治療を必要とする場合、 <u>本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。</u>	機序不明										
<u>イグラチモド(ケアラム、コルベット)</u>	<u>本剤の作用を増強することがある。</u> 患者が本剤による治療を必要とする場合、 <u>本剤による治療を優先し、イグラチモドを投与しないこと。</u>	機序不明											

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「禁忌」および「併用禁忌」の項への「イグラチモド」の追記

イグラチモド製剤とワルファリンとの相互作用による出血または血液凝固能検査値の異常変動の報告（重篤な症状・死亡症例を含む）が集積されたため追記することといたしました。

〈参考〉

DSU No. 220 (2013年6月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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