

平成31年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」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。)

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るので、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 (部削除)																		
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(8) 変更なし</p> <p>(9) ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(8) 省略</p> <p>(9) ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>																		
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。抗凝固薬療法施行中に、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。</p> <p>(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 colspan="3">変更なし</td> </tr> <tr> <td>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注、オラビ錠口腔用)</td> <td>本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与しないこと。</td> <td>ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注、オラビ錠口腔用)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。	<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。抗凝固薬療法施行中に、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。</p> <p>(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 colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注)</td> <td>本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。</td> <td>ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
変更なし																			
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注、オラビ錠口腔用)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤・錠剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
ミコナゾール(ゲル剤・注射剤) (フロリドゲル経口用、フロリドF注)	本剤の作用を増強することがある。また、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。 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、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)を投与しないこと。	ミコナゾールが本剤の肝薬物代謝酵素を阻害する。																	

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部削除）		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(2) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 ブコローム	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。	変更なし	薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 ブコローム	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。	省略
薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 メロキシカム ロルノキシカム		変更なし	薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 メロキシカム ロルノキシカム		省略
薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 アスピリン イブプロフェン インドメタシン インドメタシン ファルネシル エトドラク ケトプロフェン サリチル酸類 ジクロフェナク ナトリウム スリンダク ナブメトン ナプロキセン ピロキシカム フルルビプロフェン メフェナム酸 モフェゾラク ロキソプロフェン ナトリウム水和物等		相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。 本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長することがある。 相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。	薬効分類：解熱鎮痛消炎剤 アスピリン イブプロフェン インドメタシン インドメタシン ファルネシル エトドラク ケトプロフェン サリチル酸類 ジクロフェナク ナトリウム スリンダク テノキシカム ナブメトン ナプロキセン ピロキシカム フルルビプロフェン メフェナム酸 モフェゾラク ロキソプロフェン ナトリウム水和物等		相手薬剤の血小板凝集抑制作用による。 本剤が相手薬剤の副作用である消化管出血を助長することがある。 相手薬剤が本剤の血漿蛋白からの遊離を促進する。
変更なし			省略		
薬効分類：アレルギー用薬 トラニラスト	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。	機序不明	薬効分類：アレルギー用薬 ザフィルルカスト	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。	相手薬剤が本剤の肝薬物代謝酵素CYP2C9を阻害する。
					薬効分類：アレルギー用薬 トラニラスト
変更なし			省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「ミコナゾール（錠剤）」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ミコナゾール（錠剤）（オラビ錠口腔用）」を追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項の「テノキシカム」および「ザフィルルカスト」を削除
相手薬剤が販売中止されているため、削除致しました。

〈参考〉

DSU No. 276 (2019年1月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上