

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

東和薬品株式会社

経口抗凝固剤

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/1mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）														
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <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>イグラチモド (ケアラム) [2.9参照]</td> <td>本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イグラチモド (ケアラム) [2.9参照]	本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。	機序は不明である。	3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと） <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>イグラチモド ケアラム コルベット</td> <td>本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イグラチモド ケアラム コルベット	本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イグラチモド (ケアラム) [2.9参照]	本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。	機序は不明である。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
イグラチモド ケアラム コルベット	本剤の作用を増強することがある。 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、イグラチモドを投与しないこと。	機序不明															
10.2 併用注意（併用に注意すること） <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>その他の医薬品 レカネマブ(遺伝子組換え)</td> <td>相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。</td> <td>相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	その他の医薬品 レカネマブ(遺伝子組換え)	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。	2) 併用注意（併用に注意すること） <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" style="text-align: center;">(該当する記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
その他の医薬品 レカネマブ(遺伝子組換え)	相手薬投与中に脳出血を発現した場合、本剤が出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意すること。	相手薬の副作用として脳出血の報告がある。併用により本剤が出血を助長する可能性がある。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
(該当する記載なし)																	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.5 急性腎障害（頻度不明） <u>経口抗凝固薬の投与後に急性腎障害があらわれることがある。本剤投与後の急性腎障害の中には、血尿や治療域を超えるINRを認めるもの、腎生検により尿細管内に赤血球円柱を多数認めるものが報告されている^{1),2)}。</u>			4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (該当する記載なし)														
23. 主要文献 1) Brodsky S. et al. : J. Am. Soc. Nephrol. , 2018 ; 29 : 2787-2793 2) Zakrocka I. et al. : Adv. Clin. Exp. Med. , 2022 ; 31 : 165-173			【主要文献】 (該当する記載なし)														

2. 改訂理由

「11.1 重大な副作用」の項

(令和5年11月21日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害について、症例の因果関係評価、及び使用上の注意改訂の要否検討が行われました。

専門委員の意見も聴取した結果、ワルファリンカリウム等経口抗凝固薬との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

「10. 相互作用」の項 (自主改訂)

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

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.322 (2023年12月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



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

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

