

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

経口抗凝固剤

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1mg[F]

WARFARIN K tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1121 第 1 号 令和 5 年 11 月 21 日付）

及び自主改訂により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)																								
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><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。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><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、コルベック) [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、 コルベック) [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) [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、 コルベック) [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。																							
<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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</td><td>:省略(変更なし)</td><td></td></tr><tr><td>イブリフラボン</td><td>:省略(変更なし)</td><td></td></tr><tr><td>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	:省略(変更なし)		イブリフラボン	:省略(変更なし)		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。	<p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table><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</td><td>:省略</td><td></td></tr><tr><td>イブリフラボン</td><td>:省略</td><td></td></tr><tr><td colspan="3">←(追加)</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	:省略		イブリフラボン	:省略		←(追加)		
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	:省略(変更なし)																								
イブリフラボン	:省略(変更なし)																								
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																							
その 他 の 医 薬 品	:省略																								
イブリフラボン	:省略																								
←(追加)																									
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.5 急性腎障害(頻度不明)</p> <p>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)}。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>←(追加)</p>																								
<p>【参考】</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Brodsky S. et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793</p> <p>2) Zakrocka I. et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173</p>																									

裏面へ続く

[2] 添付文書改訂年月

2023 年 11 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載

No. 322 (2023 年 12 月発行予定)

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

フルファリン K 錠 1mg 「F」



(01)14987431199349

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)