

2023年11-12月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 0.5mg 「NIG」

ワルファリン K 錠 1mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 省略（変更なし） 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>	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 省略 ←追記

<改訂理由>

- ・抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害症例について、規制当局における評価、並びに専門委員からの意見聴取が行われた結果、本剤を含む経口抗凝固薬^{※)}の使用上の注意を改訂することが適切と判断されたことを受け、重大な副作用の項に「急性腎障害」を追記いたしました。
また、抗凝固薬関連腎症の特徴的な所見（血尿、尿細管内の多量の赤血球円柱等）も併せて追記しました^{1),2)}。

※) 経口抗凝固薬：ワルファリンカリウム及び複数の直接阻害型経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバントシル酸塩水和物、ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩、リバーロキサバン）

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

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
省略 (変更なし)			省略		
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。	イグラチモド (ケアラム、 <u>コルベット</u>) [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。
省略 (変更なし)			省略		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
省略 (変更なし)			省略		
その他の医薬品	イプリフラボン	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。	機序は不明である。	イプリフラボン	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。
	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。		←追記
省略 (変更なし)			省略		


<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項にレカネマブ (遺伝子組換え) (販売名: レケンビ) を追記しました。また、イグラチモドの販売名は、これまで (ケアラム、コルベット) と併記していましたが、ケアラムに一本化されたことから併用禁忌の項からコルベットを削除しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ワルファリン K 錠 「NIG」 
(01)14987123872918

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.322」(2023年12月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ワルファリンカリウム 23-631A