

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

経口抗凝固剤

日本薬局方 ワルファリンカリウム錠

ワルファリンカリウム細粒

ワルファリンK錠1mg「日新」

ワルファリンK細粒0.2%「NS」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：通知による改訂 部：自主改訂 取消線部：削除）

改訂後

10. 相互作用

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
	(略)	
イグラチモド (ケアラム、コルベット) [2.9参照]	現行のとおり	現行のとおり
	(略)	

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
	(略)	
	(略)	
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。
	(略)	

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 ～ 11.1.4 現行のとおり

11.1.5 急性腎障害（頻度不明）

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)}。

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

改訂理由

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2023年11月21日付）に基づく改訂

関連企業より抗凝固薬関連腎症の相談を受けたこと、オーストラリア医療製品管理局（TGA）で経口抗凝固薬のクラス改訂として抗凝固薬関連腎症の追記が行われる等、外国において関連する措置がとられていることを受け、国内症例及び海外文献症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について PMDA において検討がなされた。

専門委員の意見も聴取した結果、経口抗凝固薬のうち、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（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）について、急性腎障害又は抗凝固薬関連腎症との因果関係が否定できない国内症例が集積したことを踏まえて、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。

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.322 2023年12月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ワルファリンK錠1mg「日新」/ワルファリンK細粒0.2%「NS」

