

— 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

2023年11 - 12月

経口抗凝固剤

日本薬局方ワルファリンカリウム錠
処方箋医薬品^{注)}

ワ-ファリン錠 0.5mg

ワ-ファリン錠 1mg

ワ-ファリン錠 5mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

ワルファリンカリウム顆粒
処方箋医薬品^{注)}

ワ-ファリン顆粒 0.2%

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)	イグラチモドの代表的製品名として記載していた「コルベット」を削除しました。	通知によらない改訂
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)	「レカネマブ (遺伝子組換え)」を追記しました。	通知によらない改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「急性腎障害」を追記しました。	通知による改訂

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.322 (2023年12月発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時 (土、日、祝日9～17時)

★製品情報は、エーザイホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

1. 10. 相互作用 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)

<改訂部分抜粋>

下線部 () を削除いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
イグラチモド (ケアラム) [2.9参照]	(略)	(略)	イグラチモド (ケアラム、 <u>コルベット</u>) [2.9参照]	(略)	(略)

改訂理由

これまでイグラチモド (抗リウマチ剤) の代表的製品名として記載していた「コルベット」は製造販売を中止したことから、記載を削除しました。

2. 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

<改訂部分抜粋>

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (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
その 他の 医薬品 (略)	(略)	(略)	その 他の 医薬品 (略)	(略)	(略)
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。			
飲食物 (略)	(略)	(略)	飲食物 (略)	(略)	(略)

改訂理由

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制の効能又は効果で製造販売承認されたレカネマブ (遺伝子組換え) (ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体) を追記しました。レカネマブ (遺伝子組換え) の副作用として、脳微小出血を含む脳出血が報告されており、ワルファリン等の抗血栓薬の併用が出血を助長する可能性があることから設定しました。なお、レカネマブ (遺伝子組換え) の「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」にワルファリンカリウムを記載しています。

3. 11.副作用 11.1 重大な副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (略) 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 (略) 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 (略)

改訂理由

急性腎障害との因果関係が否定できない国内症例が集積されたことに伴い、抗凝固薬投与後に認められる特徴的な所見を加えて「急性腎障害」を追記しました。

[参考文献]





- 1) Brodsky S. et al.: J Am Soc Nephrol. 2018; 29: 2787-2793 [ZZZ-1291]
- 2) Zakrocka I. et al.: Adv Clin Exp Med. 2022; 31: 165-173 [ZZZ-1290]

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で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最新の電子添文^{てんぶん}をご覧ください。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」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。

	ワーファリン錠0.5mg	ワーファリン錠1mg	ワーファリン錠5mg	ワーファリン顆粒0.2%
販売包装単位	 (01)14987028240508	 (01)14987028240300	 (01)14987028240324	 (01)14987028240355

CODE DI-J-955
2023年11月作成
(2405)