

## 「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<sup>注)</sup>

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)

改訂後	改訂前
<p><b>11. 副作用</b> 省略（変更なし）</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 出血（頻度不明）</b> 脳出血、<u>脾破裂に至る脾臓出血等</u>の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。[8.4 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.5 省略（変更なし）</p>	<p><b>11. 副作用</b> 省略</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 出血（頻度不明）</b> 脳出血等の臓器内出血、粘膜出血、皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに、ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には、必要に応じて、プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。 [8.4 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.5 省略</p>

## <改訂理由>

・経口抗凝固薬（アピキサバン、エドキサバン、ダビガトラン、リバーロキサバン、ワルファリン）による脾破裂リスクについて、国内外症例、WHO個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）を用いた不均衡分析結果が規制当局により評価され、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専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断されました。

- 1) 国内外症例及び文献報告において、ワルファリンを含む複数の経口抗凝固薬で脾破裂との因果関係が否定できない症例が認められていること<sup>\*1</sup>。
- 2) 経口抗凝固薬による脾破裂の機序は明確にはなっていないが、文献において、経口抗凝固薬の投与下において脾臓における止血機構に変化が生じ、脾臓出血をきたすことにより脾破裂に至るものと推察されている<sup>\*2,3,4</sup>。推察されている機序を考慮すると、脾破裂は、経口抗凝固薬クラスにおいて潜在的なリスクになり得ると考えること。
- 3) VigiBase を用いた不均衡分析において、経口抗凝固薬5成分全てについて「脾破裂」に関連する副作用報告数が、データベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったこと。

以上より、本剤の「使用上の注意」における **11.1 重大な副作用、11.1.1 出血**に「脾破裂に至る脾臓出血」を追記しました。

(参考)

※1 : Lowry LE, et al. : J Med Case Rep. 2016;10(1):217

※2 : Birte S. Steiniger, et al. : Sci. Rep. 2022;12:16487

※3 : Kaufman N, et al. : BMJ Case Rep. 2017;doi:10.1136/bcr-2017-221288

※4 : Jessica B, et al. : JCHIMP. 2022;12(5):84-87

## <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<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」アプリにつきましては、ご使用になら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.341」（2025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/>）に掲載されます。

ワルファリンK 25-622A