

薬生安発 1018 第 5 号
平成 28 年 10 月 18 日

各 { 都道府県
保健所を設置する市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

ワルファリンカリウム及びアゾール系抗真菌剤（経口剤・注射剤）の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

ミコナゾールとワルファリンカリウム（以下「ワルファリン」という。）との相互作用による出血や血液凝固能検査値の変動（PT-INR 増加）に関しては、ミコナゾール（経口剤・注射剤）の添付文書の「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「併用注意」の項において頻回な抗凝固作用のモニタリングを実施するよう注意喚起を行ってきたところですが、平成 25 年度以降、重篤な出血関連症例が 41 例集積しております。これらの症例の中には頻回な抗凝固作用のモニタリングを実施してもなお重篤な出血が生じた症例も含まれ、更なる注意喚起によるリスク回避は困難と考えられることから、本日、別添のとおり、ミコナゾール（経口剤・注射剤）についてワルファリンを「併用禁忌」とするよう使用上の注意の改訂を当該医薬品の製造販売業者に指示いたしました。

また、ミコナゾール以外のアゾール系抗真菌剤（経口剤・注射剤）について、推定使用患者数に対する報告数は限られるものの、著しい PT-INR の上昇がみられている症例があること等から、ワルファリンとの併用に関する注意喚起を追記する使用上の注意の改訂を当該医薬品の製造販売業者に指示いたしました。

つきましては、貴管下の医療機関に対し、今回の使用上の注意の改訂内容について周知いただくようご協力をお願いいたします。

なお、今般の改訂にあわせ、これら製造販売業者が適正使用に関する資材を配布し、医療関係者に注意事項を周知することとしております。参考までに、持田製薬株式会社、ヤンセンファーマ株式会社、ファイザー株式会社及びエーザイ株式会社の適正使用に関する資材を添付いたしますので、併せて貴管下の医療機関に周知をお願いいたします。





薬生安発 1018 第 3 号
平成 28 年 10 月 18 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 9 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】ワルファリンカリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）」

を追記する。

別紙 7

617 主としてカビに作用するもの
629 その他の化学療法剤

【医薬品名】 ボリコナゾール
イトラコナゾール
フルコナゾール
ホスフルコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項に

「ワルファリンを投与中の患者」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項に

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」

を追記する。

(注) ホスフルコナゾールに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ミコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「ワルファリンカリウムを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「ワルファリンカリウム」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。