

— 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

2025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
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「11.1.1 出血」の項に臓器内出血の具体的な事象名の一つとして「脾破裂に至る脾臓出血」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.341にも掲載される予定です。
(2025年12月10日PMDAホームページ掲載予定)

★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]

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
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 出血 (頻度不明)</p> <p>脳出血、脾破裂に至る脾臓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 (略)</p>	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 出血 (頻度不明)</p> <p>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 (略)</p>

改訂理由

国内外において経口抗凝固薬との因果関係が否定できない脾破裂が報告されていることから、臓器内出血の具体的な事象名の一つとして「脾破裂に至る脾臓出血」を追記しました。

[参考文献]





- 1) Kocael P. C. et al.: Int Surg. 2014; 99: 714-718 [ZZZ-1336]

[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をご覧いただけます。

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-1018
2025年11月作成
(2605)