

ワルファリンカリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 5mg、同顆粒 0.2%（エーザイ株式会社）他
効能・効果	血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「カルシフィラキシス」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例*が集積したこと、また欧米添付文書が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「カルシフィラキシス」 11 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	

* : Gordon H. Bae et al., Am J Med. 128(2015)e19-e21、Al-Ani M et al., BMJ Case Rep. (2016)1-2 等