

別紙 3

【薬効分類】 3 3 3 血液凝固阻止剤

【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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>急性腎障害：</u> <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。</u>

【参考】 Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793

Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>急性腎障害</u> <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。</u>

【参考】 Brodsky, S., et al. :J. Am. Soc. Nephrol. 2018;29:2787-2793

Zakrocka, I., et al. :Adv. Clin. Exp. Med. 2022;31:165-173