

2024 年 4 月 18 日作成 Ver.1

《情報公開文書》

ワルファリンとフルコナゾールの薬物相互作用に及ぼす投与タイミングの影響

研究の概要

【背景】

ワルファリンは抗凝固薬であり、機械弁置換術後や補助人工心臓植込み術後などにおいて血栓塞栓症の予防目的に使用されます。一方、フルコナゾールは抗真菌薬であり、主にカンジダやクリプトコックス属などの真菌感染症に使用されます。ワルファリンとフルコナゾールは、薬物代謝酵素の cytochrome P450 (CYP) を介した薬物相互作用が知られており、併用によりワルファリンの作用が増強され、重篤な出血に至ったとの報告もあります。しかしながら、ワルファリンとフルコナゾールの薬物相互作用に及ぼす両薬剤の投与タイミングの影響については十分に明らかになっていません。

【目的】

本研究では、ワルファリンとフルコナゾールの薬物相互作用に及ぼす投与タイミングの影響について調査を行います。

【意義】

本研究の結果が明らかとなることで、薬物相互作用の影響を軽減できる投与タイミングが明らかになり、安全な抗凝固療法と真菌感染症治療の実施につながることが期待できます。

【方法】

本研究ではワルファリンとフルコナゾールを併用している患者さんを、電子カルテを用いて抽出を行い、ワルファリンとフルコナゾールを同時に投与されている患者さんと、異なるタイミングで投与されている患者さんの Warfarin Sensitivity Index (WSI：平均 PT-INR を平均 1 日当たりのワルファリン投与量で除した係数) を算出し、WSI と PT-INR をそれぞれ比較します。

対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に長崎大学病院でワルファリンの内服とフルコナゾールの内服および注射の併用を開始した患者さん。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

この研究は、当院の電子カルテから以下の情報を収集して行います。

- ・ワルファリン：用法、用量
- ・フルコナゾール：内服または注射、用法、用量
- ・ワルファリンの効果に影響する薬剤の有無（有の場合：薬剤名・投与量）
- ・患者背景（薬剤併用開始時）：性別、年齢、体重、現病名
- ・血液検査（併用直前から併用期間）：PT-INR、AST、ALT、血清クレアチニン、Alb
- ・食事摂取量の変化（薬剤の併用直前と投与終了時あるいは最終観察日の直近）

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025 年 12 月 31 日

最終観察日：2024 年 2 月 29 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：赤松 隼人 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7248
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 薬剤部 赤松 隼人

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7248 FAX 095（819）7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）