

事 務 連 絡
平成23年12月12日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省保険局医療課

ワルファリンカリウム製剤の薬事法上の用法・用量の一部変更について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせします。



保医発1212第2号
平成23年12月12日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

ワルファリンカリウム製剤の薬事法上の用法・用量の一部変更について

ワルファリンカリウム製剤については、平成23年12月12日付けで、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、ワルファリンカリウム製剤の用法及び用量について、成人における初回投与量を通常1～5mg1日1回とすること等に変更されたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、別添のとおり、平成23年12月12日薬食審査発1212第1号・薬食安発1212第1号・薬食監麻発1212第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「ワルファリンカリウム製剤の使用にあたっての留意事項について」が通知されたところですので、併せてお知らせします。

薬食審査発1212第1号
薬食安発1212第1号
薬食監麻発1212第2号
平成23年12月12日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ワルファリンカリウム製剤の使用にあたっての留意事項について

ワルファリンカリウム製剤(以下「本剤」という。)については、本日、用法及び用量の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の用法及び用量を別紙のとおり変更するとともに、用法・用量に関連する使用上の注意の記載も併せて別紙のとおり変更されること。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

改正後	改訂前
<p>【用法及び用量】 本剤は、血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）の検査値に基づいて、本剤の投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行い、使用する薬剤である。 初回投与量を1日1回経口投与した後、数日間かけて血液凝固能検査で目標治療域に入るように用量調節し、維持投与量を決定する。 ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるため、定期的に血液凝固能検査を行い、維持投与量を必要に応じて調節すること。 抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時へパリン等の併用を考慮する。 成人における初回投与量は、ワルファリンカリウムとして、通常1～5mg1日1回である。 小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安を以下に示す。 12ヵ月未満：0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日</p>	<p>【用法及び用量】 投与量や投与回数のコントロールに用いられるのは、Quick1段法によるプロトロンビン時間の測定やトロンボテストである。 治療域は前者では正常値に対する比が2倍前後、活性に換算して15～30%とするものが多く、後者では10%前後とするものが多い。 投与法は、ワルファリンカリウムとして、成人初回20～40mgを経口投与し、1両日休薬して凝固能が治療域に入ったのを確認して1～5mg程度の維持量を毎日1回経口投与する方法と、初めから5～6mgを毎日1回経口投与し、数日間をかけて治療域に入れ、以後維持量を経口投与する方法とがある。 ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、同一個人でも変化することがあるので、プロトロンビン時間測定、トロンボテストなどを特に治療初期には頻回行い、治療域を逸脱しないよう努力する。 抗凝固効果の発現を急ぐ場合には、初回投与時へパリンを併用することがある。 小児における維持投与量（mg/kg/日）の目安を以下に示す。 12ヵ月未満：0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日</p>

改訂前	改正後
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用する。</p> <p>2. プロトロンビン時間及びトロンボテストの測定値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。</p> <p>3. ワルファリンに対する感受性には個体差が大きく、出血リスクの高い患者が存在するため、リスクとベネフィットのバランスを考慮して初回投与量を慎重に決定すること。なお、初回投与量は、高用量での出血リスク、年齢、疾患及び併用薬等を勘案し、できる限り少量とすることが望ましい。</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 血液凝固能検査（プロトロンビン時間及びトロンボテスト）等に基づき投与量を決定し、治療域を逸脱しないように、血液凝固能管理を十分に行いつつ使用すること。</p> <p>2. プロトロンビン時間及びトロンボテストの検査値は、活性（%）以外の表示方法として、一般的にINR（International Normalized Ratio：国際標準比）が用いられている。INRを用いる場合、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にし、年齢、疾患及び併用薬等を勘案して治療域を決定すること。</p> <p>3. 成人における維持投与量は1日1回1～5mg程度となることが多い。</p>