

日医発第946号（保214）
平成24年1月5日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原中勝 征

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、昨年11月7日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、近年の医療環境、疾病動態、治療方針などを考慮した結果、用法・用量を改正することが適当である等の結論が得られたことを踏まえ、同日付で厚生労働省医薬食品局審査管理課長より日本製薬団体連合会会長宛に通知（「ワルファリンカリウムの安全対策に係る用法・用量について」（平成23年11月7日付薬食審査発1107第6号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知））が発出され、関係品目の承認事項一部変更承認申請の実施等、適切な対応がなされるよう求められていたところであります（平成23年12月15日付日医発第870号（地I197）にてご連絡済み）。

これを受け12月12日付で、薬事法上の規定に基づく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・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とともに、使用に当たっての留意事項等が示されましたので、お知らせ申し上げます。

（添付資料）

1. 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
（平23. 12. 12 保医発1212第2号 厚生労働省保険局医療課長通知）

※上記通知中に（別添）として「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」（平23. 12. 12 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、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長通知）を含む。



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。

改訂前	改正後
<p>【用法及び用量】 投与量や投与回数コントロールに用いられるのは、Quick 1 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 1～5 mg 程度の維持量を毎日 1 回経口投与する方法と、初めから 5～6 mg 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、初回投与時ヘ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 ヶ月未満 : 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】 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つつ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、初回投与時ヘ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 1～5mg 1 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 ヶ月未満 : 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 data-bbox="222 347 784 379"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol data-bbox="222 395 1124 979" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="222 395 1124 517">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こと。 <li data-bbox="222 533 1124 750">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。 <li data-bbox="222 766 1124 979">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 data-bbox="1156 347 1719 379"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol data-bbox="1156 395 2059 842" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1156 395 2059 523">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。 <li data-bbox="1156 539 2059 756">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。 <li data-bbox="1156 772 2059 842">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。