

「用法・用量」の変更、使用上の注意改訂のお知らせ

2011年8月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

経口抗凝血剤

日本薬局方 **ワルファリンカリウム錠**
ワルファリンK錠 1mg

経口抗凝血剤

ワルファリンK細粒0.2%「NS」
(ワルファリンカリウム製剤)

この度、『ワルファリンK錠 1mg』、『ワルファリンK細粒 0.2%「NS」』につきまして、平成23年8月11日付で「用法・用量」の一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

「用法・用量」の項

(下線部：追記)

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>投与量や投与回数の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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>小児における維持投与量 (mg/kg/日) の目安を以下に示す。</u></p> <p>12ヵ月未満：0.16mg/kg/日</p> <p>1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>投与量や投与回数の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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>← 追記</p>

「使用上の注意」の項

(下線部：追記又は改訂)

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 現行のとおり <u>(6) 新生児（「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）</u>	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略 ← 追記
2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 現行のとおり <u>(6) 小児に本剤を使用する場合、小児の抗凝固薬療法に精通した医師が監督すること。</u> <u>(7) 新生児への投与に関する安全性は確立していないので、新生児には、有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略 ← 追記 ← 追記
7. 小児等への投与 新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。	7. 小児等への投与 小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

2. 改訂理由

- ◆一部変更承認取得（平成 23 年 8 月 11 日付）に伴い、「用法・用量」を変更
 なお、この度の変更により先発品と同一の「用法・用量」となり、相違は解消しました。
- ◆「使用上の注意」に、小児、新生児投与に関する注意喚起を追加

※この度の改訂を反映しました新添付文書は、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にてご覧頂けますので、本紙（お知らせ文書）と併せてご確認下さいませようお願い申し上げます。