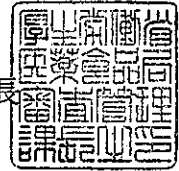




薬食審査発 1107 第 8 号
平成 23 年 11 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知しましたので、その写しを送付いたします。

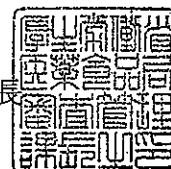




薬食審査発 1107 第 6 号
平成 23 年 1 月 7 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

本年 1 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、ワルファリンカリウムの用法・用量について、近年の医療環境、疾病動態、治療方針などを考慮し、見直すことを討議した結果、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ところである。

つきましては、関係品目の用法・用量の記載について、下記のとおり、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貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

1. ワルファリンカリウムの用法・用量の改正内容について

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

(参考) ワルファリンカリウムの現在の用法・用量

投与量や投与回数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両日休業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ヵ月未満：0.16mg/kg/日

1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日

2. 承認事項一部変更承認申請について

本承認事項一部変更承認申請は、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に申請すること。なお、本件については、申請区分(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)(「医薬品の承認申請について」平成17年3月31日付薬食発0331015号)で申請し、添付資料は不要である。

本承認事項一部変更承認申請については、申請書備考欄に本通知番号及び発出年月日等を記載し、当該承認事項一部変更承認申請が本通知に基づく申請であることを示すこと。

本件については、本年12月末までに承認することとしている。