

平成23年7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の追加及び
「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

経口抗凝血剤

ワルファリンK細粒0.2%「YD」

(ワルファリンカリウム細粒)

下記の通り「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【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。 <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> <u>12ヵ月未満 : 0.16mg/kg/日</u> <u>1歳以上15歳未満 : 0.04～0.10mg/kg/日</u></p>	<p>【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。</p>

【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）変更なし
（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）
2. **重要な基本的注意**
（1）～（5）変更なし
（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。
（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。
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）

【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
2. **重要な基本的注意**
（1）～（5）省略
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）

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「用法・用量」の追加および関連する使用上の注意の追記

「用法・用量」の一部変更承認を平成23年7月19日付にて取得致しました。
それに伴い、小児投与に関する注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上