

平成23年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の変更及び
「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 (一部削除)
<p>【用法・用量】 <u>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。</u> <u>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。</u> 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。 <u>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。</u> <u>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。</u> 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・用量】 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。 12ヵ月未満：0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満：0.04～0.10mg/kg/日</p>

(用法・用量に関連する使用上の注意)

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。
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。
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。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

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。
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。
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。

[使用上の注意]

3. 相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬効分類	薬 剤 名 等	臨 床 症 状 ・ 措 置 方 法	機序・危険因子
変更なし			
抗血栓剤	血液凝固阻抑制剤	変更なし Xa 阻害剤 フォンダパリ ヌクスナトリ ウム エドキサバン トシル酸塩水 和物	相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。
	抗トロンビン剤	アルガトロバン水和物 ダビガトラン エテキシラー トメタンスル ホン酸塩	相手薬剤の血液凝固因子(トロンビン)阻害作用による。
変更なし			

[使用上の注意]

3. 相互作用

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬効分類	薬 剤 名 等	臨 床 症 状 ・ 措 置 方 法	機序・危険因子
省略			
抗血栓剤	血液凝固阻抑制剤	省略 Xa 阻害剤 フォンダパリ ヌクスナトリ ウム	相互に抗凝固作用、出血傾向を増強することがあるので、併用する場合には観察を十分に行い、相手薬剤の用量を調節するなど十分注意しながら投与すること。
	抗トロンビン剤	アルガトロバン水和物	相手薬剤の血液凝固因子(トロンビン)阻害作用による。
省略			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「用法・用量」の変更および「用法・用量に関連する使用上の注意」の変更

平成23年11月7日付厚生労働省医薬品食品局審査管理課長通知(薬食審査発1107第6号)に基づき、「用法・用量」の一部変更承認を平成23年12月12日付にて取得致しました。それに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」を変更し、ワルファリンの投与量に関する項について変更、追記致しました。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

・「相互作用」の「併用注意」の項への「エドキサバントシル酸塩水和物」および「ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩」の追記

ワルファリンカリウム製剤との併用により、相互に抗凝固作用、出血傾向を増強する可能性が考えられることから、「エドキサバントシル酸塩水和物」および「ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩」を追記し注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 206 (2012年2月) 掲載予定

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