

No.11-75

2011年11月30日
エーザイ株式会社**経口抗凝固剤「ワーファリン顆粒0.2%」日本で新発売**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、12月1日、日本において、経口抗凝固剤「ワーファリン」(一般名:ワルファリンカリウム)の新しい剤形となる「ワーファリン顆粒0.2%」を新発売します。

本剤は、錠剤の服用が困難な患者様も服用が可能であり、投与量の微量調整を行うことができる製剤として、本年7月15日に製造販売承認を取得し、11月28日に薬価収載されました。

「ワーファリン」は、広範な効能・効果を有する経口抗凝固剤であり、海外の大規模臨床試験等においてその有用性が実証されています。特に、心原性脳塞栓症、静脈血栓症などの血栓塞栓症の治療及び予防では、日米欧の診療ガイドラインで第一選択薬となっており、多くの患者様に処方されています。一方、「ワーファリン」は治療域が狭く、他剤との相互作用が多いことが知られており、プロトロンビン時間などの測定による血液凝固能のモニタリングにより、投与量の調節が必要な薬剤です。

このたび新発売する「ワーファリン顆粒0.2%」は、嚥下困難や小児など錠剤の服用が困難な患者様に対して使用可能であり、微量調節もできる製剤となっています。本剤は、成分であるワルファリンカリウムを精密に0.5mg以下の微量に調節することを可能にするとともに、服用ボリュームの適量を確保するため500倍散に設定しています。また、ワルファリンカリウムは光によって分解していく性質を持っていますが、本剤は、顆粒をコーティングするなどの工夫を行うことにより、光安定性を高めた製剤となっています。

当社は、日本において現在約100万人の患者様に「ワーファリン」が投与されていると推計しています。このたび、既存のワーファリン錠0.5mg、1mg、5mgに新たに顆粒剤を加えることにより、より多くの患者様のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として、「ワーファリン顆粒0.2%」の製品概要を添付しています]

参考資料

1. 「ワーファリン」の製品概要（下線部が新発売品）

1) 製品名

ワーファリン錠 0.5mg、ワーファリン錠 1mg、ワーファリン錠 5mg、ワーファリン顆粒 0.2%

2) 効能・効果

血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防

3) 用法・用量

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。

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。

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

4) 薬価基準

品目	規格	薬価(円)
ワーファリン錠 0.5mg	0.5mg 1錠	9.60
ワーファリン錠 1mg	1mg 1錠	9.60
ワーファリン錠 5mg	5mg 1錠	10.60
ワーファリン顆粒 0.2%	<u>0.2%</u> 1g	<u>10.00</u>

5) 包装

ワーファリン錠 0.5mg: 100錠(PTP・バラ)・500錠(バラ)・1000錠(PTP)

ワーファリン錠 1mg: 100錠(PTP・バラ)・500錠(バラ)・1000錠(PTP)

ワーファリン錠 5mg: 100錠(バラ)

ワーファリン顆粒 0.2%: 100g

[製品写真]

