

薬食審査発1212第1号  
薬食安発1212第1号  
薬食監麻発1212第2号  
平成23年12月12日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

#### ワルファリンカリウム製剤の使用にあたっての留意事項について

ワルファリンカリウム製剤（以下「本剤」という。）については、本日、用法及び用量の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

#### 記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、本剤の用法及び用量を別紙のとおり変更するとともに、用法・用量に関連する使用上の注意の記載も併せて別紙のとおり変更されること。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。