

2024年1-2月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

ダルテパリンナトリウム注射液

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

血液凝固阻止剤

生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 透析用ヘパリンナトリウム液

ヘパリン Na 透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL 「NIG」

ヘパリン Na 透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL 「NIG」

ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL 「NIG」

血液凝固阻止剤 ヘパリンロック液

生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ロック用ヘパリンナトリウム液

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 省略(変更なし)</p> <p>9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。<u>投与が必要な場合は、本剤投与後は血小板数を測定すること。HITがあらわれることがある。[8.5、11.1.2、15.1.2 参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.4 省略</p> <p>9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)の既往歴のある患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。<u>HITがより発現しやすいと考えられる。[8.5、11.1.2、15.1.2 参照]</u></p>

※上記新旧対照表はヘパリン Na 透析用シリンジ「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・ヘパリン起因性血小板減少症(HIT: heparin-induced thrombocytopenia)の既往歴のある患者に関する注意(9.1.5項)について、最新の知見に基づき改訂しました。

(参考)

重篤副作用疾患別対応マニュアル(医療関係者向け)


<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>


「平成22年3月(令和4年2月改定)ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)」


<GS1バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ダルテパリン Na 静注「日医工」 
(01)14987376242711

ヘパリン Na 透析用シリンジ「NIG」 
(01)14987123873052

ヘパリン Na ロック用シリンジ「NIG」 
(01)14987123002650

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.323」(2024年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。