2024 年 8 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：873334

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

血液凝固阻止剤　ヘパリンロック液
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」
Heparin Na for Lock Syringes

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 シリンジ中、ヘパリンナトリウムを以下の量含有する。 10 単位/mL シリンジ　5mL：50 単位 10 単位/mL シリンジ 10mL：100 単位 100 単位/mL シリンジ　5mL：500 単位 100 単位/mL シリンジ 10mL：1000 単位
一般名	和　名：ヘパリンナトリウム 洋　名：Heparin Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2014 年 6 月 23 日 薬価基準収載：2021 年 8 月 12 日 販 売 開 始：2003 年 9 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	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 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 7 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……4
6．慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目……5

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……5

Ⅳ．製剤に関する項目……6

1．剤形……6
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……7
7．調製法及び溶解後の安定性……10
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9．溶出性……11
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……11

Ⅴ．治療に関する項目……12

1．効能又は効果……12
2．効能又は効果に関連する注意……12
3．用法及び用量……12
4．用法及び用量に関連する注意……12
5．臨床成績……12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……15

1．血中濃度の推移……15
2．薬物速度論的パラメータ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析……15
4．吸収……15
5．分布……15
6．代謝……16
7．排泄……16
8．トランスポーターに関する情報……16
9．透析等による除去率……16
10．特定の背景を有する患者……16
11．その他……16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……17

1．警告内容とその理由……17
2．禁忌内容とその理由……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……17
5．重要な基本的注意とその理由……17
6．特定の背景を有する患者に関する注意……17
7．相互作用……19
8．副作用……20
9．臨床検査結果に及ぼす影響……21
10．過量投与……21
11．適用上の注意……21
12．その他の注意……22

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……23

1．薬理試験……23
2．毒性試験……23

Ⅹ．管理的事項に関する項目……24

1．規制区分……24
2．有効期間……24
3．包装状態での貯法……24
4．取扱い上の注意点……24
5．患者向け資材……24

６．同一成分・同効薬 24
７．国際誕生年月日 24
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 25
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 25
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
11．再審査期間 26
12．投薬期間制限に関する情報 26
13．各種コード 26
14．保険給付上の注意 26

ＸＩ．文献 27

１．引用文献 27
２．その他の参考文献 27

ＸⅡ．参考資料 28

１．主な外国での発売状況 28
２．海外における臨床支援情報 28

ＸⅢ．備考 29

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 29
２．その他の関連資料 29

略 語 表

略語	略語内容
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ヘパリンナトリウムを有効成分とする血液凝固阻止剤　ヘパリンロック液である。

「ペミロック 10 単位/mL シリンジ」及び「ペミロック 100 単位/mL シリンジ」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法の設定、安定性試験を実施し、2002 年 9 月 26 日に承認を取得、2003 年 9 月 1 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006 年 9 月 12 日	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL	ペミロック 10 単位/mL シリンジ ペミロック 100 単位/mL シリンジ
2014 年 6 月 23 日	ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」 ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」 ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」 ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL

2021 年 8 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。
2021 年 8 月 12 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ヘパリンナトリウムを有効成分とする血液凝固阻止剤　ヘパリンロック液である。
（２）本剤の効能又は効果は、「静脈内留置ルート内の血液凝固の防止」である。（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）
（３）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症、出血が報告されている。（「Ⅷ．8．(1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）調製や薬液の移し替え等の作業省力化、異物混入及び細菌汚染の防止等に考慮した、1 回使用分のヘパリン生食液を充填したプレフィルドシリンジ製剤である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

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」

（２）洋名

Heparin Na for Lock Syringes

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ヘパリンナトリウム（JAN）

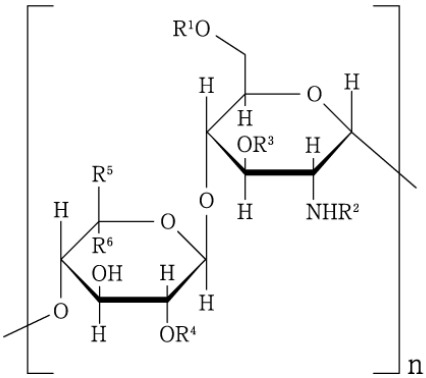
（２）洋名（命名法）

Heparin Sodium（JAN）

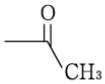
（３）ステム（stem）

- parin：ヘパリン類および低分子量ヘパリン

３．構造式又は示性式



$R^1, R^3, R^4 = SO_3Na$ 又は H

$R^2 = SO_3Na$ 又は 

$R^5 = CO_2Na, R^6 = H$
又は
$R^5 = H, R^6 = CO_2Na$

４．分子式及び分子量

分子式：該当しない
分子量：5,000～20,000 くらいの広い分布を示す。

５．化学名（命名法）又は本質

他のムコ多糖と同じく、ヘパリンもまた均一な物質ではない。分子量は 5,000～20,000 くらいの広い分布を示す。このような不均一性のために構造については確定的ではないが、現在までに得られている知識を要約すると次のようになる。

（１）ウロン酸とグルコサミンが交互に 1,4 結合している。

（２）ウロン酸の 70～90%はイズロン酸で、残りがグルクロン酸である。

（３）グルコサミンのアミノ基の大部分は硫酸化され、一部がアセチル化されている。ごく一部が置換されていない。

（４）多分すべてのグルクロン酸はβ結合しており、グルコサミンとイズロン酸はα結合している。

（５）グルコサミンの C_6 位は硫酸エステルとなっている。

（６）イズロン酸の C_2 位が硫酸エステルとなっており、グルクロン酸には硫酸エステルがない。

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～帯灰褐色の粉末又は粒で、においはない。

（２）溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

吸湿性である。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

pH：6.0～8.0（本品 1.0g を水 100mL に溶かした液）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

（２）定量法

紫外可視吸光度測定法

ヘパリンナトリウム測定用基質を用いて酵素反応を行い、吸光度を測定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

水性注射剤

（２）製剤の外観及び性状

	10 単位/mL シリンジ 5mL	10 単位/mL シリンジ 10mL	100 単位/mL シリンジ 5mL	100 単位/mL シリンジ 10mL
色・性状	無色～淡黄色澄明の液			
pH	5.5～8.0			
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）			

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

		10 単位/mL シリンジ 5mL	10 単位/mL シリンジ 10mL	100 単位/mL シリンジ 5mL	100 単位/mL シリンジ 10mL
容量		5mL	10mL	5mL	10mL
有効成分	1シリンジ中	ヘパリンナトリウム			
		50 単位	100 単位	500 単位	1000 単位
		健康なブタの小腸粘膜に由来			
添加剤		リン酸水素ナトリウム水和物、等張化剤、pH 調節剤			

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

本剤の力価は、日局ヘパリンナトリウム標準品を基準としたヘパリン単位（日本薬局方単位）で表示される。

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」　加速試験　40℃・75%RH

［環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜無色澄明な液＞	0WOI 1WOI 2WOI	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	0WOI 1WOI 2WOI	1.01±0.01※2	1.01±0.01※2	1.00±0.01※2	1.01±0.01※2
pH ＜6.0～7.5＞	0WOI 1WOI 2WOI	6.78±0.02※2	6.78±0.01※2	6.73±0.02※2	6.69±0.01※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	0WOI 1WOI 2WOI	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	0WOI 1WOI 2WOI	適合	―	―	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	0WOI 1WOI 2WOI	100.4 ± 0.5※2	98.8 ± 0.4※2	96.5 ± 0.8※2	94.4 ± 0.5※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）　－：未実施

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」　加速試験　40℃・75%RH

［環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	3NOI 4NOI 5NOI	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	3NOI 4NOI 5NOI	1.03±0.01※2	1.03±0.01※2	1.03±0.01※2	1.03±0.00※2
pH ＜6.0～7.5＞	3NOI 4NOI 5NOI	6.82±0.02※2	6.76±0.01※2	6.72±0.01※2	6.70±0.02※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	3NOI 4NOI 5NOI	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	3NOI 4NOI 5NOI	適合	―	―	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	3NOI 4NOI 5NOI	101.1±0.5※2	98.7±0.4※2	97.8±0.6※2	96.6±0.5※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）　－：未実施

（2）苛酷試験＜温度＞

試料保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」　60℃

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 ＜無色澄明な液＞	0WOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	0WOI	6.79 ± 0.03※2	6.68 ± 0.01※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	0WOI	適合	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	0WOI	100.8 ± 0.4※2	96.3 ± 0.4※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　60℃

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 ＜無色澄明な液＞	4NTJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	4NTJ	6.79 ± 0.03※2	6.69 ± 0.02※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	4NTJ	適合	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	4NTJ	100.7 ± 0.5※2	96.4 ± 0.8※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」　60℃

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 ＜無色澄明な液＞	3NOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	3NOI	6.80 ± 0.01※2	6.71 ± 0.01※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	3NOI	適合	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	3NOI	101.0 ± 0.6※2	96.6 ± 0.4※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　60℃

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 ＜無色澄明な液＞	7ETJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	7ETJ	6.80 ± 0.01※2	6.71 ± 0.01※2
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	7ETJ	適合	適合
含量（%）※1 ＜90～110%＞	7ETJ	100.5 ± 0.6※2	96.6 ± 0.4※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（S.D.）

（3）苛酷試験＜光＞

試料保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ

（UV カットピロー包装又はピロー包装から取り出した状態）

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　曝光［無色透明シリンジ］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜無色澄明の液＞	1EIQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	1EIQ	0.98±0.01※	0.99±0.02※
pH ＜6.0～7.5＞	1EIQ	6.86±0.03※	6.85±0.02※
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	1EIQ	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	1EIQ	適合	適合
残存率（%）	1EIQ	100	99.5

※：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　曝光［UV カットピロー包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜無色澄明の液＞	1EIQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	1EIQ	0.98±0.01※	1.01±0.01※
pH ＜6.0～7.5＞	1EIQ	6.86±0.03※	6.85±0.05※
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	1EIQ	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	1EIQ	適合	適合
残存率（%）	1EIQ	100	99.4

※：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　曝光［無色透明シリンジ］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜無色澄明の液＞	3EHQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	3EHQ	1.01±0.01※	1.02±0.01※
pH ＜6.0～7.5＞	3EHQ	6.75±0.01※	6.74±0.01※
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	3EHQ	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	3EHQ	適合	適合
残存率（%）	3EHQ	100	99.6

※：平均値±標準偏差（S.D.）

◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」　曝光［UV カットピロー包装］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜無色澄明の液＞	3EHQ	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	3EHQ	1.01±0.01※	1.01±0.01※
pH ＜6.0～7.5＞	3EHQ	6.75±0.01※	6.76±0.01※
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	3EHQ	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	3EHQ	適合	適合
残存率（%）	3EHQ	100	99.5

※：平均値±標準偏差（S.D.）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）[2)]

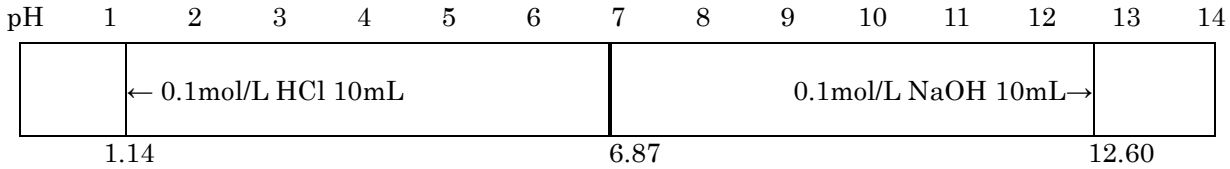
本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

pH 変動試験

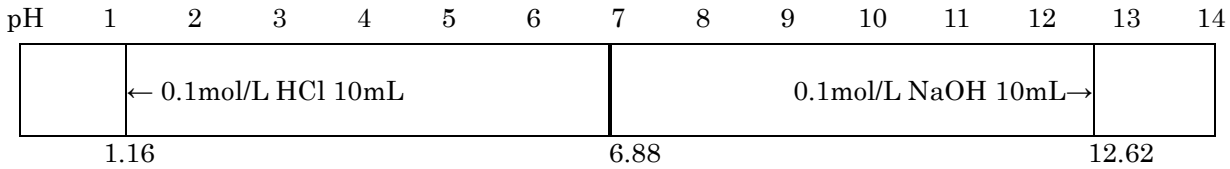
◇ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」

試料pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pHまたは変化点pH	移動指数	変化所見
6.87	(A)10mL	1.14	5.73	なし
	(B)10mL	12.60	5.73	なし



◇ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」

試料pH	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pHまたは変化点pH	移動指数	変化所見
6.88	(A)10mL	1.16	5.72	なし
	(B)10mL	12.62	5.74	なし



＜添付文書からの抜粋＞

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.4 治療薬剤とヘパリンが配合不適の場合があるので、静脈内留置ルート内を生理食塩液で十分フラッシングした後、本剤を注入しロックすること。

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

（「Ⅷ．11．適用上の注意」、「Ⅹ．4．取扱い上の注意」、「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

（２）包装

〈ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」〉

10 シリンジ

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

10 シリンジ

〈ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」〉

10 シリンジ

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

10 シリンジ

（３）予備容量

該当資料なし

（４）容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン

キャップ：ブチルゴム

プランジャーロッド：ポリプロピレン

ピロー：ポリエチレン

11．別途提供される資材類

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

静脈内留置ルート内の血液凝固の防止

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

本剤は静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）の目的に使用する濃度の製剤であり、汎発性血管内血液凝固症候群の治療、血栓塞栓症の治療及び予防、血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止並びに輸血及び血液検査の際の血液凝固の防止の目的で投与しないこと。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

静脈内留置ルート内を充填するのに十分な量を注入する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

10 単位/mL 製剤は通常 6 時間までの、100 単位/mL 製剤は 12 時間までを標準とし最長 24 時間までの静脈内留置ルート内の血液凝固防止（ヘパリンロック）に用いる。

（解説）

ヘパリンロックし得る時間は、本剤の濃度により異なるため設定した。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

中心静脈又は末梢静脈に血管カテーテルを留置している患者を対象に実施した臨床試験における有効率（非閉塞率）は、10 単位/mL 製剤（6 時間までのヘパリンロック）で 96.5%（55 例/57 例）、100 単位/mL 製剤（24 時間までのヘパリンロック）で 93.4%（57 例/61 例）、全体で 94.9%（112 例/118 例）であった。

安全性が評価された 122 例中臨床検査値異常変動を除く副作用（自他覚症状）は血管痛が 1 例（1%）報告されている[4)]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

血液凝固阻止剤ヘパリンロック液

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

血液凝固系には第Ⅰから第ⅩⅢまでの血液凝固因子やプレカリクレイン、高分子キニノーゲンなどが働いているが、多くの因子がこれらを調節している。これらの調節因子のうち、アンチトロンビンⅢ（ATⅢ）がヘパリンにより活性化され、トロンビンをはじめ第Ⅸa～Ⅻa 因子及びカリクレインを阻害することによって、血液凝固を抑制する[5)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績[6)]

活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）及びプロトロンビン時間（PT）において、本剤の抗血液凝固作用が認められた。

表　ヘパリン生理食塩液の抗凝固作用

	APTT（秒）	PT（秒）
標準血漿	34.3 ± 1.4	10.7 ± 0.5
対照（生理食塩液）	34.2 ± 0.8	10.8 ± 0.8
試験製剤（10 単位/mL）	372.5 ± 26.2*	12.7 ± 0.8**
試験製剤（100 単位/mL）	600.0 ± 0.0**	30.0 ± 0.0**

＊、＊＊：P＜0.05、0.01 vs 対照（tukey の多重比較試験）　　（平均±標準偏差、n＝6）

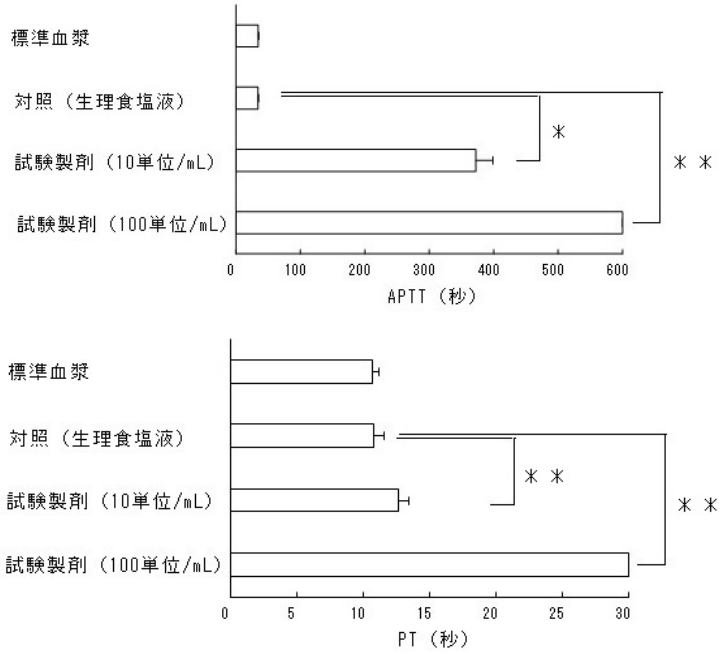


図　ヘパリン生理食塩液の抗凝固作用

＊、＊＊：P＜0.05、0.01 vs 対照（tukey の多重比較試験）

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．4．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 血液凝固能検査等、出血管理を十分行いつつ使用すること。［11.1.3 参照］

8.2 本剤の抗凝固作用を急速に中和する必要がある場合にはプロタミン硫酸塩を投与すること。［11.1.3 参照］

8.3 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT : heparin-induced thrombocytopenia）があらわれることがあるので、本剤投与後は血小板数を測定すること。［9.1.5、11.1.2、15.1 参照］

（解説）

8.1 本剤使用後に著明な血小板減少があらわれることがあるので、本剤の使用後は血小板数等を測定し、患者の血液凝固能を観察する必要がある。

8.2 プロタミン硫酸塩は血液中、ヘパリン及びヘパリン様物質と結合して生理学的不活性物質を形成することにより、ヘパリンの抗凝固作用と拮抗する。プロタミン硫酸塩 1.0～1.5mg はヘパリン 100 単位の抗凝固作用に拮抗する[5)]。

8.3 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン－血小板第 4 因子複合体に対する自己抗体（HIT 抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、ヘパリン投与 5～14 日後に発症するといわれており、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴うことが知られている。ヘパリン投与だけでなく、静脈内留置ルート内の血液凝固防止の目的で使用された本剤との関連性が否定できない HIT 症例の報告がある。したがって、本剤使用後は血小板数を測定するとともに血栓症を疑わせる異常がないか観察を十分に行う必要がある。また、投与中止後においても HIT（血小板減少や重篤な血栓症）が発症することがあり、さらに HIT を疑わずにヘパリンが再投与され、状態が悪化した報告[7)] もある。なお、HIT 抗体は 100 日程度で消失～低下するとの報告[8)] がある。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 出血している患者

血小板減少性紫斑病、血管障害による出血傾向、血友病その他の血液凝固障害（汎発性血管内血液凝固症候群（DIC）を除く）、月経期間中、手術時、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、流早産・分娩直後等性器出血を伴う妊産褥婦、頭蓋内出血の疑いのある患者等には、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。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。［11.1.3 参照］

9.1.2 出血する可能性のある患者

内臓腫瘍、消化管の憩室炎、大腸炎、亜急性細菌性心内膜炎、重症高血圧症、重症糖尿病の患者等には、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。血管や内臓の障害箇所に出血が起こるおそれがある。［11.1.3 参照］

9.1.3 中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者

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。出血を助長することがあり、ときには致命的になるおそれがある。［11.1.3 参照］

9.1.4 本剤の成分に対し過敏症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。

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。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。［8.3、11.1.2、15.1 参照］

（解説）

9.1.5 ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）はヘパリン－血小板第4因子複合体に対する自己抗体（HIT抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、HIT の既往歴のある患者では免疫学的に HIT 抗体が出現しやすいと考えられ、本剤を再投与した場合に HIT がより発現しやすいと考えられる。なお、HIT 抗体は 100 日程度で消失～低下するとの報告[8)] がある。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

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。排泄が障害され、本剤の作用が持続するおそれがある。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

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。凝固因子やアンチトロンビンⅢの産生が低下していることがあるので、本剤の作用が変動（増強又は減弱）するおそれがある。

（解説）

凝固因子の産生が低下していると、本剤の抗凝固作用が増強するおそれがある。また、ヘパリンはアンチトロンビンⅢと協力して抗プロトロンビン作用及び抗トロンビン作用を示し、アンチトロンビンⅢの活性第Ⅸ因子、活性第ＸⅠ因子、活性第ＸⅡ因子、プラスミンなどの凝固因子に対する阻害作用を促進させる。したがって、これらの凝固因子やアンチトロンビンⅢの産生が低下すると、作用が減弱するおそれがある。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の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。

（解説）

本剤は妊婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、妊婦に対する使用経験がないため、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

出血の危険性が高まるおそれがある。

（解説）

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、本剤の血液凝固阻止作用により出血の危険性が高まるおそれがある。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝固作用と血液凝固因子の生合成阻害作用により相加的に出血傾向が増強される。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤　等	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝固作用とフィブリン溶解作用により相加的に出血傾向が増強される。
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン ジピリダモール チクロピジン塩酸塩　等	本剤の作用が出血傾向を増強するおそれがある。	本剤の抗凝固作用と血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される。
テトラサイクリン系抗生物質 強心配糖体 ジギタリス製剤 ニトログリセリン製剤	本剤の作用が減弱するおそれがある。	機序は不明である。
筋弛緩回復剤 スガマデクスナトリウム	本剤の抗凝固作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を観察するとともに血液凝固に関する検査値に注意すること。	作用機序は不明であるが、スガマデクスナトリウム 4mg/kg と抗凝固剤の併用中に活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）又はプロトロンビン時間（PT）の軽度で一過性の延長が認められている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンデキサネット　アルファ（遺伝子組換え）	本剤の抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	*In vitro* データから、アンデキサネット　アルファ（遺伝子組換え）がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、本剤の抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。

（解説）

強心配糖体：ジギタリス配糖体はヘパリンの抗凝固活性に拮抗するといわれている[9)]。

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）**、アナフィラキシー**（頻度不明）

血圧低下、意識低下、呼吸困難、チアノーゼ、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 血小板減少（頻度不明）**、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症**（頻度不明）

著明な血小板減少があらわれることがある。HIT はヘパリン－血小板第 4 因子複合体に対する自己抗体（HIT 抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。また、投与終了数週間後に、HIT が遅延して発現したとの報告もある。血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。［8.3、9.1.5、15.1 参照］

11.1.3 出血（頻度不明）

抗凝固療法で 1000 単位/mL のヘパリンナトリウム注射液を投与した場合では、脳出血、消化管出血、肺出血、硬膜外血腫、後腹膜血腫、腹腔内出血、術後出血、刺入部出血等、重篤な出血があらわれることがある。［8.1、8.2、9.1.1-9.1.3 参照］

（解説）

11.1.3 本剤の投与により重篤な出血を来したとする報告はないが、抗血液凝固療法で使用される 1,000 単位/mL のヘパリンナトリウム注射液の重大な副作用に準拠し設定した。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

〈本剤を静脈内留置ルート内の血液凝固の防止に用いた場合〉

	0.1～5%未満
注射部位	血管痛
肝臓	ALT 上昇、総ビリルビン上昇
その他	PT 低下・延長、APTT 延長、フィブリノーゲン上昇

〈抗凝固療法で 1000 単位/mL のヘパリンナトリウム注射液を投与した場合〉

	頻度不明
過敏症	そう痒感、蕁麻疹、悪寒、発熱、鼻炎、気管支喘息、流涙等
皮膚	脱毛、白斑、出血性壊死等
肝臓	AST、ALT の上昇等
長期投与	骨粗鬆症、低アルドステロン症

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

ヘパリンは血液検査結果に影響を及ぼす可能性があるので、留置している同一ルート又は近傍からの採血を避けること。

（解説）

ヘパリンの投与により、血清 BSP の色調が変わる、血清コレステロール値が減少する、血糖の増加をもたらす、遊離チロキシンが増加する、赤血球 T3 摂取率が上昇する、尿中 5-HIAA の排泄が減少（カルチノイドの例）すること等が報告されている[10]。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

・感染に対する配慮をすること。

・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。

・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

・押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 使用に際しては、ピロー包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.2.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.2.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、静脈内留置ルートに確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.2.4 治療薬剤とヘパリンが配合不適の場合があるので、静脈内留置ルート内を生理食塩液で十分フラッシングした後、本剤を注入しロックすること。

14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は 1 回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

HIT 発現時に出現する HIT 抗体は 100 日程度で消失～低下するとの報告がある。[8.3、9.1.5、11.1.2 参照]

（解説）

HIT を発症した患者 144 例において、血小板減少症からの回復期間中に測定した血清ヘパリン依存性抗体は、中央値にして 50 日（活性化分析法）及び 85 日（抗原分析法）で検出限界以下に低下したとの報告がある（外国人のデータ）[8)]。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	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」	生物由来製品、処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	ヘパリンナトリウム	なし

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 ピロー包装内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

・ピロー包装が破損している場合
・シリンジから薬液が漏れている場合
・性状その他薬液に異状が認められる場合
・シリンジに破損等の異状が認められる場合
・キャップが外れている場合

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ヘパフラッシュ　10 単位/mL シリンジ 5mL・10mL
ヘパフラッシュ 100 単位/mL シリンジ 5mL・10mL
ヘパリン Na ロック用　10 単位/mL シリンジ 5mL・10mL「ニプロ」
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL・10mL「ニプロ」

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペミロック 10 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00591000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10860000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00708000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
承継	ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	〃	〃	2021 年 8 月 12 日	2021 年 8 月 12 日

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

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペミロック 10 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00591000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更	ペミロックヘパリンロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10861000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00709000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
承継	ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	〃	〃	2021 年 8 月 12 日	2021 年 8 月 12 日

〈ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペミロック 100 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00592000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10858000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00710000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
承継	ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	〃	〃	2021 年 8 月 12 日	2021 年 8 月 12 日

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

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペミロック 100 単位/mL シリンジ	2002 年 9 月 26 日	21400AMZ00592000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日
販売名変更	ペミロックヘパリンロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL	2006 年 9 月 12 日	21800AMX10859000	2006 年 12 月 8 日	2006 年 12 月 8 日
販売名変更	ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「テバ」	2014 年 6 月 23 日	22600AMX00711000	2014 年 12 月 12 日	2014 年 12 月 12 日
承継	ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	〃	〃	2021 年 8 月 12 日	2021 年 8 月 12 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	3334402G1137	3334402G1137	115440505	621544005
ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	3334402G2141	3334402G2141	115441205	621544105
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 5mL「NIG」	3334402G3130	3334402G3130	115442905	621544205
ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ 10mL「NIG」	3334402G4144	3334402G4144	115443605	621544305

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験
２）社内資料：配合変化試験
３）後藤伸之ほか：薬剤疫学．1999；4（1）：1-8
４）片山寛次ほか：輸液・栄養ジャーナル．2002；24（7）：381-390
５）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店；2021：C-5238-C-5251
６）社内資料：薬効薬理試験
７）Smythe, M. A. et al.：Ann. Emerg. Med. 2005；45（4）：417-419（PMID：15795722）
８）Warkentin, T. E. et al.：N. Engl. J. Med. 2001；344（17）：1286-1292（PMID：11320387）
９）仲川義人 編：医薬品相互作用 第２版、医薬ジャーナル社．1998；728-731
10）日本薬剤師研修センター編：「日本薬局方医薬品情報 JPDI2001」、じほう．2001；1601-1605

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	heparin	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

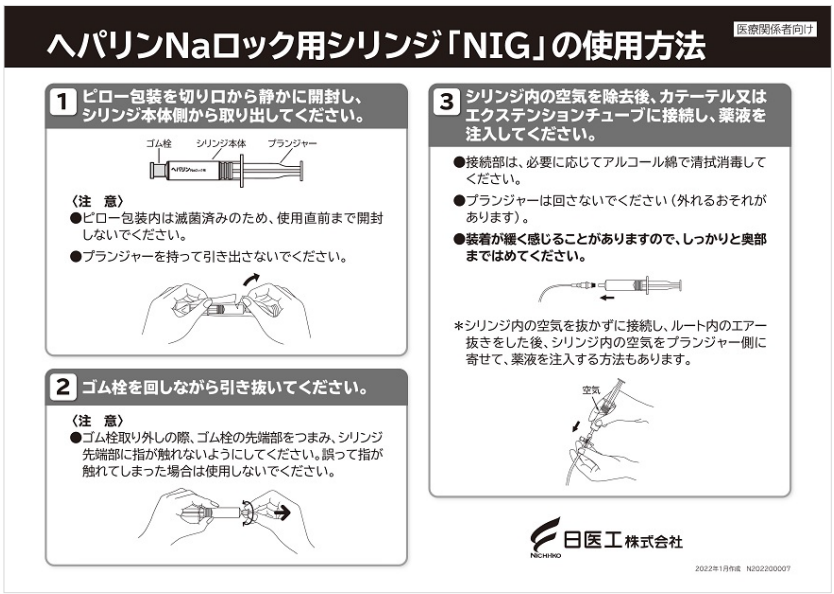
（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

医療関係者向け資材

ヘパリン Na ロック用シリンジ「NIG」の使用方法