

平成28年 1月

医療関係者各位

製造販売元：エイワイファーマ株式会社
販 売 元：株式会社 陽 進 堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

日本薬局方

ヘパリンナトリウム注射液

製品名：ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL 「AY」
ヘパリンナトリウム注 5 万単位/50mL 「AY」
ヘパリンナトリウム注 10 万単位/100mL 「AY」
ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL 「AY」
ヘパリンナトリウム注 N1 万単位/10mL 「AY」

血液凝固阻止剤

ヘパリンカルシウム注射液

製品名：ヘパリンカルシウム注 1 万単位/10mL 「AY」
ヘパリンカルシウム注 5 万単位/50mL 「AY」

今般、平成 27 年 10 月 13 日付薬生安発 1013 第 1 号及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項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。__：薬食安指示、___：自主改訂）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るので、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。

⇒次頁もご覧下さい。

－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。－

〈ヘパリンナトリウム注 1 万単位/10mL「AY」／ヘパリンナトリウム注 5 万単位/50mL「AY」／ヘパリンナトリウム注 10 万単位/100mL「AY」〉

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
[使用上の注意] 2. 相互作用 変更なし 併用注意 (併用に注意すること)			[使用上の注意] 2. 相互作用 省略 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝結剤	変更なし	変更なし	抗凝結剤	省略	省略
血栓溶解剤		変更なし	血栓溶解剤		省略
血小板凝集抑制作用を有する薬剤		変更なし	血小板凝集抑制作用を有する薬剤		省略
テトラサイクリン系抗生物質	変更なし	変更なし	テトラサイクリン系抗生物質	省略	省略
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 増強するおそれがある 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。			
3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、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。			3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状が起こることがあるので、観察を十分に行い、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。		
4～5. 変更なし			4～5. 省略		
6. 小児等への投与 <u>(1) 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</u> <u>(2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99～234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]</u>			6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)		

⇒次頁もご覧下さい。

－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。－

〈へパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」／へパリンナトリウム注 N1 万単位/10mL「AY」〉

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
[使用上の注意] 2. 相互作用 変更なし 併用注意 (併用に注意すること)			[使用上の注意] 2. 相互作用 省略 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝結剤	変更なし	変更なし	抗凝結剤	省略	省略
血栓溶解剤		変更なし	血栓溶解剤		省略
血小板凝集抑制作用を有する薬剤		変更なし	血小板凝集抑制作用を有する薬剤		省略
テトラサイクリン系抗生物質	変更なし	変更なし	テトラサイクリン系抗生物質	省略	省略
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す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。			
3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、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。			3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状が起こることがあるので、観察を十分に行い、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。		

⇒次頁もご覧下さい。

－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。－

〈へパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」／へパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」〉

改訂後			改訂前 (..... : 削除)		
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 相互作用 変更なし 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 相互作用 省略 併用注意 (併用に注意すること)</p>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝結剤	変更なし	変更なし	抗凝結剤	省略	省略
血栓溶解剤		変更なし	血栓溶解剤		省略
血小板凝集抑制作用を有する薬剤		変更なし	血小板凝集抑制作用を有する薬剤		省略
テトラサイクリン系抗生物質	変更なし	変更なし	テトラサイクリン系抗生物質	省略	省略
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 増強するおそれがある 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。			
<p>3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>4～5. 変更なし</p> <p>6. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない) (2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99～234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有している。]</p>			<p>3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (いずれも頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状が起こることがあるので、観察を十分に行い、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。</p> <p>4～5. 省略</p> <p>6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)</p>		

⇒次頁もご覧下さい。

－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。－

〈使用上の注意の改訂理由〉

◆ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」、ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」、ヘパリンナトリウム注10万単位/100mL「AY」、ヘパリンナトリウム注N5千単位/5mL「AY」、ヘパリンナトリウム注N1万単位/10mL「AY」ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」、ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」の自主改訂による改訂

- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項に「スガマデクスナトリウム」の追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・ 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更
従来、添付文書で使用されてきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更されたため、記載を整備することと致しました。
(医薬品・医療機器等安全性情報No. 299 P21-23に基づく)

◆ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「AY」、ヘパリンナトリウム注5万単位/50mL「AY」、ヘパリンナトリウム注10万単位/100mL「AY」、ヘパリンカルシウム注1万単位/10mL「AY」、ヘパリンカルシウム注5万単位/50mL「AY」の薬生安通知による改訂

- ・ 「小児等への投与」の追記
本剤は添加物としてベンジルアルコールを含有していることから、平成27年10月13日付薬生安発1013第1号「添加剤としてベンジルアルコールを含有する注射剤に係る添付文書の改訂について」に基づき、追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 246 (2016年1月) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト

(<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.info.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上