

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」改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

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」
 （日本薬局方 ヘパリンナトリウム注射液）

今般、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。）

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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（ <u> </u> 部：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 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。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 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が発現しやすと考えられる。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]
9.7 小児等 （略） 9.7.2 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。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。	9.7 小児等 （略） 9.7.2 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。

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」

改訂後	改訂前（部：削除）
<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>9.1.5 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</p> <p>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。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]</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>9.1.5 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</p> <p>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が発現しやすいと考えられる。</u> [8.5、11.1.3、15.1.2 参照]</p>

〈改訂理由〉

「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」についての記載を最新のガイドラインや文献等の情報に基づき変更しました。

また、ヘパリンナトリウム注については、9.7.2 項を記載整備のため一部変更しました。

（参考文献）

- 1) ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン：血栓止血誌 2021；32(6)：737-782
- 2) Dhakal P, et al. : Clin Appl Thromb Hemost. 2015；21(7)：626-631

<ul style="list-style-type: none"> ●DSU No.323（2024年1月発行）掲載予定 ●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。 陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (https://www.yoshindo.co.jp/) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) ●専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。 	
製品名	GS1バーコード
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」	

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。
株式会社陽進堂 医薬営業本部 フリーダイヤル 0120-647-734

以上