

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月
沢井製薬株式会社

血液凝固阻止剤

生物由来製品、処方箋医薬品

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「サワイ」

血液凝固阻止剤

生物由来製品、処方箋医薬品

ヘパリンカルシウム注射液

ヘパリンCa 注射液 2万単位/20mL「サワイ」

ヘパリンCa 注射液 5万単位/50mL「サワイ」

ヘパリンCa 注射液 10万単位/100mL「サワイ」

ヘパリンCa 皮下注 1万単位/0.4mL「サワイ」

ヘパリンCa 皮下注 2万単位/0.8mL「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後	改訂前
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。投与が必要な場合は、 <u>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。HITが発現しやすいと考えられる。[8.5、11.1.3、15.1.2参照]

〈ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

自主改訂

ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の既往患者について、最新のガイドライン、文献及び同一成分薬の症例集積に基づく内容に改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

ダルテパリンNa 静注 5000単位/5mL「サワイ」



(01)14987080645013

ヘパリンCa 注射液 2万単位/20mL / 5万単位/50mL / 10万単位/100mL「サワイ」



(01)14987080036910

ヘパリンCa 皮下注 1万単位/0.4mL「サワイ」



(01)14987080132223

ヘパリンCa 皮下注 2万単位/0.8mL「サワイ」



(01)14987080037115

