

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

血液凝固阻止剤

日本薬局方 透析用ヘパリンナトリウム液

ヘパフィルド®透析用150単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用200単位/mLシリンジ 20mL

ヘパフィルド®透析用250単位/mLシリンジ 20mL

販売元 株式会社 ジェイ・エム・エス

製造販売元 株式会社大塚製薬工場

このたび、標記製品の使用上の注意を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
改訂内容の詳細につきましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照ください。

## 1. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（2024年1月改訂）	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 9.1.1~9.1.4 (略) 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、11.1.2、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 9.1.1~9.1.4 (略) 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。</u> [8.5、11.1.2、15.1.2 参照]




下線部：改訂箇所

## 2. 改訂理由

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、文献及び過去の副作用報告に基づき改訂しました。

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) No.323 令和6年1月発行予定」に掲載されます。

最新の電子添文は、弊社 医療関係者向けサイト（URL：<https://medical.jms.cc/>）及び（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載しています。スマートフォン等のモバイル端末からは、専用アプリ「添文ナビ」を起動後、GS1 データバーから読み取ってご確認いただけます。

製品名	GS1	URL（上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書）
ヘパフィルド透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077608	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077608</a> <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077608?user=1</a>
ヘパフィルド透析用 200 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494077554	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077554">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494077554</a> <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077554?user=1">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494077554?user=1</a>
ヘパフィルド透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL	 (01)14987494008763	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494008763">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987494008763</a> <a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494008763?user=1">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987494008763?user=1</a>



販売元  
株式会社 ジェイ・エム・エス



Otsuka

製造販売元  
株式会社大塚製薬工場