

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

血液凝固阻止剤
ヘパリンロック液

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」5mL
ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「SN」10mL
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」5mL
ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「SN」10mL

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づく記載様式の変更も行いました。

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

謹白

記

1. 改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>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 省略 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、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]</p>	<p>【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 (1)~(6) 省略 (7) 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 [HITがより発現しやすいと考えられる。]「1.重要な基本的注意」の項(4)、「8.その他の注意」の項参照</p>

2. 改訂理由:

自主改訂により「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.323(2024年1月下旬公開予定)に掲載されます。

4. 最新の電子化された添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認ください。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上