

———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

血液凝固阻止剤

日本薬局方 ロック用ヘパリンナトリウム液

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL

ヘパリンNaロック用10単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL

ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」5mL

ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ「オーツカ」10mL

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
<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>9.1.1~9.1.4 (略)</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 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> [8.3、11.1.2、15.1 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>9.1.1~9.1.4 (略)</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 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> [8.3、11.1.2、15.1 参照]</p>

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、弊社ホームページ (URL : https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj) 及び(独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (以下のURL) 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。

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」5mL

包装	GS1	URL (上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書)
5mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192012	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192012 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192012?user=1
5mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192111	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192111 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192111?user=1
5mL×10 シリンジ (ルーアロックタイプ)	 (01)14987035132018	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035132018 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035132018?user=1

ヘパリンNaロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」 10mL

包装	GS1	URL (上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書)
10mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192210	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192210 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192210?user=1
10mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192319	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192319 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192319?user=1
10mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131912	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131912 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131912?user=1

ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」 5mL

包装	GS1	URL (上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書)
5mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192418	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192418 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192418?user=1
5mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192517	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192517 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192517?user=1
5mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131813	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131813 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131813?user=1

ヘパリンNaロック用 100 単位/mL シリンジ「オーツカ」 10mL

包装	GS1	URL (上段：電子添文直接閲覧/下段：関連文書)
10mL×10 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192616	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192616 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192616?user=1
10mL×50 シリンジ (ルアースリップタイプ)	 (01)14987035192715	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035192715 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035192715?user=1
10mL×10 シリンジ (ルアーロックタイプ)	 (01)14987035131714	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/14987035131714 https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/14987035131714?user=1

電子添文を印刷した文書の提供を希望される場合には、弊社コールセンターまでご要望くださいますようお願い申し上げます。
コールセンター：0120-009-074 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日/年末年始以外）



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先：株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00～17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)