

—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 ヘパリンナトリウム注射液

ヘパリンナトリウム注 1万単位/10mL 「ニプロ」
ヘパリンナトリウム注 5万単位/50mL 「ニプロ」

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

ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL 「ニプロ」
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ16mL 「ニプロ」
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL 「ニプロ」
ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL 「NP」
ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL 「NP」

血液凝固阻止剤
ヘパリンロック液

日本薬局方 ロック用ヘパリンナトリウム液

ヘパリンNa透析用カテーテルロック用1,000単位/mLシリンジ5mL「ニプロ」

血液凝固阻止剤

ヘパリンロック液

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

血液凝固阻止剤

ダルテパリンナトリウム注射液

ダルテパリン Na 静注 2500 単位 /10mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 3000 単位 /12mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 4000 単位 /16mL シリンジ 「ニプロ」
ダルテパリン Na 静注 5000 単位 /20mL シリンジ 「ニプロ」

2024年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

合併症・既往歴等のある患者：「HITの既往歴のある患者」に関する注意事項を改訂

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：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 9.1.1～9.1.4 現行のとおり 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 9.1.1～9.1.4 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、11.1.3、15.1.2 参照]

注：代表例としてヘパリンナトリウム注「ニプロ」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

○「合併症・既往歴等のある患者」の項

最新の知見に基づき、「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」に関する注意事項を改訂致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ヘパリンナトリウム注 1万単位 /10mL、5万単位 /50mL 「ニプロ」



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



ヘパリン Na 透析用カテーテルロック用 1,000 単位 /mL シリンジ 5mL 「ニプロ」



ヘパリン Na 透析用 250 単位 /mL シリンジ 12mL、250 単位 /mL シリンジ 16mL、250 単位 /mL シリンジ 20mL 「ニプロ」、500 単位 /mL シリンジ 10mL、500 単位 /mL シリンジ 20mL 「NP」



ダルテパリン Na 静注 2500 単位 /10mL シリンジ、3000 単位 /12mL シリンジ、4000 単位 /16mL シリンジ、5000 単位 /20mL シリンジ 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.323掲載予定 (令和6年1月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。