


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
透析用ヘパリンナトリウム液

ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」
ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」
ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」
ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

ヘパリンNa透析用150単位/mL「フソー」20mL
ヘパリンNa透析用200単位/mL「フソー」20mL
ヘパリンNa透析用250単位/mL「フソー」20mL

製造販売元  扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

血液凝固阻止剤
パルナパリンナトリウム注射液

パルナパリンNa透析用100単位/mLシリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」
パルナパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」

製造販売元  扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

パルナパリンNa透析用500単位/mLパイアル10mL「ILS」

製造販売元  ILS株式会社
茨城県守谷市久保ヶ丘一丁目2番地1
販売元  扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2024年1月

1. 改訂内容

ヘパリンNa透析用「フソー」：（自主改訂：_____部変更、_____部削除）

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。 <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、11.1.2、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 9.1.5 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]

パルナパリンNa透析用「フソー」：（自主改訂：_____部変更、_____部削除）

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 9.1.2 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> [8.2、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 9.1.2 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 が発現しやすいと考えられる。</u> [8.2、11.1.2、15.1.2 参照]

パルナパリンNa 透析用「ILS」：（自主改訂：_____部変更、_____部削除）

改訂後（旧記載）	改訂前（旧記載）
<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）】</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)へ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 <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>（「9. その他の注意」の項(3)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）】</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3)へ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 <u>〔HIT がより発現しやすいと考えられる。〕</u>（「9. その他の注意」の項(3)参照）</p>

2. 改訂理由

へパリン起因性血小板減少症（HIT）の既往歴のある患者に関する記載について、最新のガイドラインや文献等に基づいた内容に改訂しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 323 に掲載予定です。

※パルナパリンNa透析用500単位/mLバイアル10mL「ILS」は、2023年4月に薬価基準経過措置品目に移行いたしました。（保険適用期限は2024年3月31日です。）

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

へパリンNa 透析用シリンジ「フソー」



パルナパリンNa 透析用シリンジ「フソー」



へパリンNa 透析用「フソー」（バイアル：150 単位、200 単位）



パルナパリンNa 透析用バイアル「ILS」



へパリンNa 透析用「フソー」（バイアル：250 単位）



【本件に関するお問い合わせ先】
 扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
 TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139