

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

血液凝固阻止剤

**ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「KCC」**

Dalteparin

ネオクリティケア製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度「ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「KCC」」につきまして、下記のとおり「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記）	改訂前（下記 線部削除）
<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. (略)</p> <p>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「<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>」（「その他の注意」の項参照）</p> <p>3. ～4. (略)</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. (略)</p> <p>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「<u>HITがより発現しやすいと考えられる。</u>」（「その他の注意」の項参照）</p> <p>3. ～4. (略)</p>

### II. 改訂理由

「【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）】」の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に関する記載を変更（自主改訂）

最新ガイドライン、文献等に基づいた先発医薬品の改訂に伴い、「HITがより発現しやすいと考えられる。」を「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。」と一部変更致しました。

●本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 323に掲載されます。

●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/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。

また、「ネオクリティケア製薬ホームページ（URL：<https://neocriticare.com>）」にも掲載致します。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右のGS1バーコード

を読み取ることで最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。



(01)14987073807459